

ECHA-11-FS-03-BG

# Оценка на вещества

Регламентът REACH съдържа специфична процедура за оценка на вещества. Нейната цел е да изясни дали производството или употребата на дадено химично вещество представлява риск за здравето на човека или за околната среда.

Оценката на веществата е една от трите вида процедури за оценка съгласно REACH. Другите две процедури са разглеждания на предложенията за провеждане на изпитване и проверки за съответствие, които общо са известни и като оценка на досието.

## КАКВИ СА СПЕЦИФИЧНИТЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ОЦЕНКАТА НА ВЕЩЕСТВАТА?

Има четири основни разлики между оценка на вещество и оценка на досие:

1. Процедурата за оценка на вещество **се предприема в резултат на основани на риска опасения**. При оценяване на досието всички предложения за провеждане на изпитване трябва да се проверят, докато за проверка за съответствие може да се избере което и да е регистрационно досие.
2. Ако при оценката на досието се окаже, че дадено регистрационно досие не отговаря

на стандартните изисквания за информация на Регламента REACH за съответната тонажна група, Европейската агенция по химикали (ЕСНА) може да вземе решение, с което да изисква от регистранта да предостави липсващата информация; при оценка на дадено вещество тези искания могат да надхвърлят стандартните изисквания за информация на REACH.

3. Оценката на веществото **включва и оценка на всички регистрационни досиета от всички регистранти за същото вещество**, както и оценка на всички **други източници на информация**, докато оценката на досието включва оценка на конкретно регистрационно досие.
4. Оценката на веществото **се извършва от държавите-членки**, а ЕСНА оценява документацията, изисквана в съответствие с оценката на досието. ЕСНА изпълнява координираща роля в процеса на оценяване на веществата и възстановява средствата на държавите-членки за изпълнението на тази задача.

## КОИ ВЕЩЕСТВА ЩЕ СЕ ОЦЕНЯВАТ?

За веществата, за които регистрирането или други данни вече са достатъчни, за да се достигне до заключението, че рискът съществува или не съществува, не е необходима оценка на веществото.

Оценката на веществото може да бъде полезна за **вещества, които предизвикват първоначални опасения за човешкото здраве или околната среда**. Такива вещества ще бъдат приоритетни за оценката на дадено вещество, ако се очаква, че при поискване и получаване на допълнителна информация първоначалните опасения ще бъдат потвърдени, валидирани или елиминирани, така че да може да се направи заключение относно необходимостта от допълнителни мерки.

Изборът и евентуалното **подреждане по приоритети на веществата за оценка** се извършва в съответствие с критериите, основани на риска, които включват:

- Информация за **опасностите** (например структурна прилика на веществото с известни вещества, предизвикващи безпокойство, или с вещества, които са устойчиви и могат да бъдат биоакмулиращи),
- Информация за **експозицията**, касаеща хората и околната среда,
- **Тонаж**, включително общия тонаж на регистрациите, подадени от няколко регистранти.

Тези критерии са допълнително усъвършенствани в сътрудничество с държавите-членки и се публикуват от ЕСНА.

Държавите-членки могат също така да предложат вещества на основата на други специфични опасения, основани на риска, които те смятат за подходящи и необходими.

Приоритизираните вещества след това се изброяват в План за действие на Общността (CoRAP).

## КАКВО СЕ ВКЛЮЧВА В ПЛАНА ЗА ДЕЙСТВИЕ НА ОБЩНОСТТА?

Първият проект на CoRAP беше приет от ЕСНА на 29 февруари 2012 г. Той обхваща период от три години (2012 – 2014) и включва:

- **Имена на веществата**, които трябва да бъдат оценени,
- Указание за **първоначалните опасения** относно веществата,

- **Имена на държавите-членки, отговорни за оценката** на всяко вещество.

- **Годината** на извършване на оценката

Подвижният характер на плана означава, че списъкът на приоритетните вещества, включени за обсъждане по време на втората и третата година, може да се промени при ежегодното актуализиране на плана. При актуализиране на предишния CoRAP списъкът за втората година става списък за първата година и се добавя нов списък на веществата за третата година. Оценките на първоначалните вещества от първата година или приключват, или продължават по-нататък, когато има налична нова информация.

## КАК ЩЕ СЕ АКТУАЛИЗИРА ПЛАНЪТ?

Списъкът CoRAP ще бъде актуализиран всяка година по същата процедура, както при неговото създаване. Това включва няколко стъпки:

5. **Идентификация** на възможните кандидат вещества в CoRAP от пула на веществата, регистрирани от ЕСНА и от държавите-членки;
6. **Предварителен проект на CoRAP** – приоритетен списък на кандидатите за CoRAP вещества, който е резултат от скрининга на определените вещества;
7. **Проект на CoRAP** вследствие на коментарите и потвърждение/заявяване на интерес от държавите-членки за оценка на дадено вещество;
8. **Консултации с държавите-членки и становище на Комитета на държавите-членки** по проекта за CoRAP. Като резултат от този процес на консултации могат да бъдат добавяни или премахвани вещества от списъка. ЕСНА също публикува проекта на CoRAP на уебсайта си, за да информира заинтересованите страни за постигнатия прогрес.
9. **Приемане и публикуване** на CoRAP от ЕСНА.

REACH изисква ЕСНА да представя проект на актуализацията на държавите-членки до 28 февруари всяка година. ЕСНА обаче винаги планира да приеме актуализирания CoRAP до края на февруари и следователно проектът за него ще бъде

подаден още през октомври/ноември предходната година. Първата актуализация ще бъде приета през 2013 г.

### КАКВО ЩЕ СТАНЕ, АКО МОЕТО ВЕЩЕСТВО Е ВКЛЮЧЕНО В ПЛАНА ЗА ДЕЙСТВИЕ НА ОБЩНОСТТА?

Включването на дадено вещество в списъка CoRAP само по себе си не поражда незабавно правно въздействие за регистранта и не означава непременно, че веществото създава рискове за здравето или за околната среда.

Оценяващата държава-членка ще даде оценка дали е необходимо да изисква допълнителна информация, за да се изясни потенциалния риск. Ако излезе с такова заключение, ще бъде издадено правно обвързващо искане за допълнителна информация, което е адресирано към регистрантите на това вещество. Ако оценяващата държава-членка може вече да даде заключение за подозирания риск на базата на наличната информация, не е необходимо да се иска допълнителна информация от регистрантите.

В съответствие с разпоредбите на законодателството и подобно на оценката на досиетата, за регистрантите, които са пряко засегнати от процедурата по оценяване на веществата, се провежда официална консултация на етапа на проекторешението, преди да бъде взето окончателно решение.

### КАКЪВ Е ПРОЦЕСЪТ ЗА ОЦЕНКА НА ВЕЩЕСТВАТА?

Процесът за оценка започва от датата на публикуването на списъка CoRAP. За веществата, които трябва да бъдат оценени през тази година, оценяващата държава-членка има 12 месеца за разглеждане на нуждата от допълнителна информация за изясняване на опасенията и за подготовка на искането под формата на проекторешение.

Тъй като всички държави-членки ще подготвят проекторешения, ЕСНА ще наблюдава проекторешенията, за да гарантира хармонизиран подход за всички случаи на оценка.

Процесът на вземане на решение е по същество същият, както при оценката на досието:

- Проекторешението първо се изпраща на регистранта(ите) за коментар.
- След това проекторешението се изпраща на другите държави-членки и на ЕСНА за евентуални изменения.
- В случаите, когато държавите-членки и ЕСНА не предложат никакви изменения, ЕСНА взема решението, така както е нотифицирано на държавите-членки, без участието на Комитета на държавите-членки.
- В случаите когато са направени предложения за изменение в проекторешението, ЕСНА изпраща проекторешението на Комитета и на регистрантите за коментар.
- Ако Комитетът постигне единодушно съгласие, ЕСНА взема съответното решение.
- Ако не може да бъде постигнато единодушно решение в Комитета, Европейската комисия носи отговорност за вземане на решението.
- След приемането на решението, регистрантите трябва, в рамките на посочените в решението срокове, да представят исканата информация, като актуализират своите регистрационни досиета.

Компетентната държава-членка ще разгледа всяка нова информация в актуализираната регистрация и ако е необходимо, ще състави проект на допълнително подходящо решение в срок от допълнителни 12 месеца от датата на подаване на информацията.

Ако оценката е завършена без проекторешение (т.е. в смисъл, че не е необходима допълнителна информация), оценяващата държава-членка трябва също така да уведоми ЕСНА за този резултат в рамките на 12 месеца.

## КАКВО СЕ СЛУЧВА СЛЕД ОЦЕНКАТА НА ВЕЩЕСТВОТО?

В много случаи се очаква оценката на веществото да води до искане за допълнителна информация от регистрантите на това вещество. Регистрантите трябва да представят необходимата информация в рамките на крайния срок, посочен в окончателното решение.

След като новата предоставена информация бъде оценена, компетентната държава-членка допълва оценката и преценява дали и как да използва получената информация за целите на мерките за управление на риска на общностно ниво. Изводът може да бъде също, че рисковете са достатъчно контролирани с вече предприетите мерки. ЕCHA информира Комисията, регистрантите и другите държави-членки за заключенията.

Решенията по исканията за допълнителна информация и отчетите за оценките от държавите-членки ще бъдат публикувани на уебсайта на ЕCHA.

Като допълнителни последващи действия във връзка с оценката на веществото, държавите-членки могат да решат да:

- Предложат мерки за управление на риска на ниво целия ЕС (напр. ограничение за целия ЕС, разрешение за целия ЕС, хармонизирано класифициране и етикетиране, валидно за целия ЕС, ограничения на експозицията в работната среда, мерки за защита на околната среда съгласно Рамковата директива за водите) или
- Прилагане на действия на национално ниво.

Включването на дадено вещество в CoRAP не води директно до горепосочените действия за управление на риска. Следователно всяко предложение за действия, валидни за цялата Общност, ще бъде предмет на отделен регулаторен процес за вземане на решение. За разрешаване, ограничаване и/или хармонизирано класифициране по REACH и регламентите за класифицирането, етикетирането и опаковането се провеждат консултации със заинтересованите страни по време на всички важни етапи на процеса и решенията се вземат от Европейската комисия въз основа на становищата, приети от Комитетите на ЕCHA.

## ЗА ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ:

Посетете раздела за оценка на уебсайта на ЕCHA:

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

Регламентът REACH EO №1907/2006

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

© Европейска агенция по химикали, 2012 г.

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