

Оценка съгласно REACH:

Доклад за напредъка на работата през 2013 г.

Повече знания, по-голяма безопасност

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



Отказ от отговорност:

Настоящият доклад включва препоръки към (потенциалните) регистриранти за подобряване на качеството на бъдещите регистрации. Въпреки това напомняме на потребителите, че текстът на Регламента REACH е единственият автентичен справочен юридически документ и че информацията в него не трябва да се счита за юридически съвет и не представлява позицията, която Европейската агенция по химикали може да приеме по конкретен случай.

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

Оценка съгласно REACH: Доклад за напредъка на работата през 2013 г.

Справочно обозначение: ED-AD-13-002-BG-N

ISBN: 978-92-9244-100-5

ISSN: 1831-6484

DOI: 10.2823/21873

Дата: 26 февруари 2014 г.

Език: български

© Европейска агенция по химикали, 2014 г.

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

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

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

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, следва да ги изпратите (като цитирате справочното обозначение и датата на издаване) като използвате формуляра за искане на информация. Формулярът може да се намери на страницата за контакти на ЕCHA на адрес:

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

Европейска агенция по химикали

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

Адрес за посещения: Annankatu 18, Helsinki, Финландия

Съдържание

Предговор от Изпълнителния директор.....	3
Кратко съдържание	5
Основни препоръки към регистрантите	6
1 Въведение в процеса на оценка.....	8
2 Напредъкът, постигнат от ЕСНА, през 2013 г.	10
2.1 Проверки за съответствие	10
2.2 Разглеждане на предложенията за изпитване.....	19
2.3 Проследяване и прилагане на решенията от оценките на досиетата ...	22
2.4 Оценка на вещества	25
2.5 Допълнителни дейности	29
3 Препоръки за регистрантите.....	35
3.1 Регистрационното досие трябва да се поддържа актуализирано и съгласувано	35
3.2 Съобщавайте ясно информацията за опасностите	40
3.3 Адаптирайте съгласно правилата на REACH.....	42
3.4 Докладът за безопасност на химичното вещество трябва да отразява действителните употреби и рискове.....	46
3.5 Ако получите (проекто)решение от ЕСНА.....	52
Списък на съкращенията	56

Предговор от Изпълнителния директор

Уважаеми читателю,

Това е шестият годишен доклад за оценките, изготвен от ЕСНА, който обхваща работата по оценяването на досиетата през 2013 г. и дава препоръки на настоящите и бъдещите регистранти. Той показва как Агенцията може да подобри качеството на познанията за химикалите и информацията за безопасността им в рамките на Европа и как регистрантите могат да помогнат за тази кауза.

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

През 2013 г. ЕСНА започва изпълнението на дейности в нови работни области, при които се довежда до край цялостният процес на оценка съгласно REACH. Първите решения относно оценката на веществата бяха взети при съгласие на държавите членки, а планът за действие на Общността за извършване на такава оценка беше актуализиран за първи път. Агенцията продължи да проследява решенията за оценка съгласно REACH и поддържаше комуникацията с органите на държавите членки за прилагане на тези решения, където е необходимо, което доведе до първите резултати. ЕСНА планира да консолидира и засили всички тези процеси през следващите години, за да постигне още по-ефективна работа на REACH.

При преглеждането на предложенията за изпитване, ЕСНА продължи да взема решения, така че регистрантите да получават разрешения за изпитване, когато е необходимо. При оценката на досиетата Агенцията оценяваше последователно всички аргументи, свързани с read-across и с подхода по категории.

ЕСНА извърши проверка на 5 % от досиетата за количества над 100 тона, получени преди крайния срок за регистрация през 2010 г. За ефективното постигане на тази цел беше използвана интелигентна стратегия с „цялостни“ и „целеви“ проверки: бяха проверени изчерпателно някои случайно избрани досиета, както и други, които предизвикваха многобройни безпокойства. ЕСНА избра също така някои крайни точки в базата с данни за досиетата, така че да подбере досиета, които заслужават целева намеса. Капацитетът на Агенцията за даване на заключения по оценките на досиетата нараства повече от два пъти през всяка година от 2009 г. насам. Като цяло ЕСНА е проверила изцяло или частично около една трета от веществата, обхванати от регистрациите, подадени преди крайния срок през 2010 г.

Резултатите от този доклад показват, че качеството на информацията и последователността на данните за регистрация все още се нуждаят от подобрение. Във връзка с това искам да напомня на регистрантите, че процесът на регистрация не спира с получаването на регистрационен номер. Можете да актуализирате и да подобрявате досиетата си по всяко време. Моля, бъдете проактивни.

Изказвам искрените си благодарности на всички служители в държавите членки и в ЕСНА, които са участвали в работата, както и на всички регистранти за тяхната работа досега по подобряването на досиетата. Моля, отделете време, за да прочетете внимателно препоръките в този доклад.

Geert Dancet

Изпълнителен директор на Европейската агенция по химикали

Кратко съдържание

Този доклад включва пояснения за дейностите на ЕСНА за оценка съгласно регламента REACH, извършени през 2013 г., подчертава най-често срещаните недостатъци в регистрационните досиета и съдържа препоръки към регистрантите. Тези препоръки представляват ежегодно напомняне, предназначено за регистрантите, относно подобряването на качеството на регистрациите им. Препоръчваме на всички регистранти да разгледат тези препоръки и да проявяват проактивност при актуализирането и подобряването на досиетата си.

REACH има за цел да подкрепя конкурентоспособността и иновациите, както и да осигури защита за здравето на хората и за околната среда, като същевременно разрешава свободното движение на химикали на вътрешния пазар. Той възлага отговорността за създаване на безопасна употреба на химикалите на компаниите, които произвеждат и внасят химикали в ЕС. Те трябва да изследват потенциалните опасности, свързани с техните химикали, и да покажат как те се използват безопасно. Освен това REACH насърчава използването на алтернативи вместо изпитвания върху животни. Безопасната употреба на химичните вещества може да бъде установена в детайли само чрез надеждни резултати от изпитвания или чрез алтернативна информация, която е научно обоснована, като те са съчетани със строга оценка на риска, която отразява реалните условия на употреба и експозиция. Непрекъснатото подобряване на качеството на информацията относно опасностите, употребата и експозицията, която се съдържа в регистрационните досиета, ще доведе до по-добра оценка на рисковете и до по-безопасна употреба на химикалите.

Проверките за съответствие са основен инструмент при насърчаването на подобно подобряване. През 2013 г. ЕСНА постигна поставената цел за проверка за съответствие на 5 % от досиета за висок тонаж, подадени преди крайния срок за регистрация през 2010 г. Броят на веществата, обхванати от тези проверки на досиета е 35 %, което е много по-висока цифра от 5 %. Това означава, че ЕСНА е проверила изцяло или частично около една трета от веществата, регистрирани преди този краен срок. ЕСНА избра досиетата, които да бъдат проверени, чрез интелигентна стратегия, чиято цел беше да увеличи до максимум наличието на висококачествени данни в регистрационните досиета: някои досиета бяха избирани случайно и проверявани цялостно; някои други бяха проверявани цялостно, тъй като предизвикваха многобройни безпокойства; други бяха взети от цялостната база с данни от досиетата с цел проверка на целевите крайни точки, които съответстват най-добре на безопасната употреба.

ЕСНА стартира дейности в новите работни области на REACH: оценката на 36 вещества, включени в първата година от плана за действие на Общността, беше приключена от оценяващите държави членки. Първите решения относно оценката на веществата бяха взети при съгласие на държавите членки и някои от тези решения бяха изпратени на съответните регистранти. Планът за действие на Общността за извършване на такава оценка за бъдещи вещества беше актуализиран за първи път. Държавите членки също започнаха да прилагат решенията за оценка съгласно REACH, за които ЕСНА беше установила, че не са приложени правилно от регистрантите.

Основни препоръки към регистрантите

Препоръките на ЕСНА се отнасят както за бъдещите регистранти, подготвящи регистрационните си досиета за първи път, така и за настоящите регистранти, които планират извършване на актуализация. Фокусът на тези препоръки е малко изместен в сравнение с предходните години: въпреки че напомня на регистрантите да поддържат регистрациите последователни и актуализирани, ЕСНА ги подканва да обосновават солидно всяко адаптиране на стандартния режим за изпитванията. Този път се обръща особено внимание и на докладите за безопасност на химичното вещество. Тъй като през 2014 г. ще бъде взето решение по повече случаи, се дават също и съвети относно най-доброто планиране, за да може да се реагира при получаване на (проекто) решение.

Поддържайте досието си актуализирано.

- ✓ Подаването и поддържането на регистрацията, отговаряща на изискванията, е ваше задължение, така че бъдете проактивни: Интегрирайте съответствието с изискванията на REACH във вашата система за управление на качеството.
- ✓ Регистрационното ви досие трябва да бъде последователно и да отразява реалното състояние на вашата дейност.
- ✓ Продължавайте да провеждате разговори в SIEF (форум за обмен на информация за веществото) и във веригата си на доставка, дори след като получите регистрационния си номер.
- ✓ Проверявайте редовно REACH-IT: Това е начинът, по който ЕСНА влиза в контакт с вас относно проблемите, открити в досието ви. Ако получите съобщение, трябва незабавно да му отговорите.
- ✓ Когато подготвяте досието си, използвайте всички налични помощни материали в ЕСНА, включително ръководствата, добавките на IUCLID (особено Validation Assistant (Помощник за валидиране)) и Chesar.
- ✓ Уебинарите на ЕСНА са лесен и интерактивен начин да научите за често срещаните „капани“ и за начините за избягването им.

Отнася се за регистранти на нисък тонаж (1 тон/година до 10 тона/година)

Научете как да реагирате, ако получите (проекто) решение.

- ✓ Веднага след като получите проекторешение, започнете да обмисляте внимателно как да отговорите. 30-дневният период за коментари е вашата възможност да представите възгледите си и да приведете досието си в съответствие с изискванията.
- ✓ Ако получите (проекто) решение, става даже още по-важно да продължите да провеждате разговори в SIEF, тъй като това може да окаже влияние върху много регистранти със същото вещество: Положете усилия да постигнете координация и да отговорите единодушно на ЕСНА.
- ✓ Вникнете в процедурата за вземане на решение съгласно REACH: Пространството за маневриране и възможностите за синхронизиране във времето стават все по-малки с напредването на процеса.
- ✓ Не забравяйте, че ЕСНА и държавите членки предприемат регулаторни действия, за да помогнат на вас и вашите клиенти да използват веществото по безопасен начин.

Отнася се за регистранти на нисък тонаж (1 тон/година до 10 тона/година)

Обосновете основанията си, ако извършвате адаптиране на стандартния режим на изпитване.

Отнася се за регистриранти на нисък тонаж (1 тон/година до 10 тона/година)

- ✓ Бъдете конкретни относно юридическата основа на всички адаптирания, които правите, и я посочвайте ясно при всяка крайна точка; след това обосновете и докажете с документи как сте изпълнили условията, позволяващи такова адаптиране.
- ✓ Адаптирането трябва да бъде подходящо за оценката на риска, нивото на доверие трябва да бъде сравнимо с това на изпитването, чиято замяна се цели.
- ✓ За QSAR (количествена зависимост структура-активност) това означава прилагане на документацията в правилния формат на правилното място, като се прави пълна обосновка защо моделът е валиден и как е приложен към веществото. Предоставянето само на число от модел, който не е посочен, не е достатъчно.
- ✓ За read-across подхода и за подхода с категории това означава да се покаже, че има голяма вероятност веществата да са подобни (еко-)токсикологично, за предпочитане с матрица на данните. Read-across хипотеза без подходяща обосновка и подкрепящи данни няма да бъде приемана.
- ✓ Ако в крайна сметка се налага да предложите ново изпитване, направете го изрично, като изберете „experimental study planned“ (планирано експериментално изследване) в крайната точка на файла в IUCLID.

Докладът за безопасност на химичното вещество трябва да отразява действителните употреби и рискове.

- ✓ Ако вашето вещество е PBT (устойчиво, биоакмулиращо и токсично), след внимателна оценка и проверка в списъка на кандидатите покажете ясно в доклада за безопасност на химичното вещество как намалявате изпускането му до минимум.
- ✓ Когато получавате стойност за DNEL (получена недействаща доза/концентрация), обосновете и документируйте всяко отклонение от коефициентите за оценка на безопасността по подразбиране, посочени в Ръководство R.8 за REACH, като използвате научни аргументи, конкретно за вашето вещество.
- ✓ При оценка на експозицията, вземете предвид обхвата на тази оценка на базата на опасностите, идентифицирани за веществото.
- ✓ При използване на модел за оценка на експозицията, вземете предвид областта му на приложимост, използвайте подходящи параметри на модела и обосновете избора им.
- ✓ Сценариите на експозиция в доклада трябва да бъдат прозрачни и с цялостно покритие, като всеки от тях трябва да бъде специфичен. Работните условия и мерките за управление на риска трябва да бъдат посочени достатъчно подробно и да осигуряват безопасна употреба.

1 Въведение в процеса на оценка

За да бъдат хората и околната среда в Европа предпазени от неправилна употреба на химикали, ЕСНА прави всичко възможно за да се получи по-добро разбиране на рисковете, свързани с химикалите, търгувани в ЕС. Този доклад показва как ЕСНА подобрява качеството на познанията за безопасността на химикалите в рамките на Европа и как регистрантите могат да помогнат за тази кауза. Такъв доклад се изготвя и публикува всяка година съгласно член 54 на Регламента REACH. Препоръките в този доклад представляват ежегодно напомняне, предназначено за регистрантите, относно подобряването на качеството на регистрациите им.

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



Фигура 1: Процедурата за изготвяне на оценка.

След регистрацията ЕСНА извършва предварителна обработка на досиетата, за да подбере тези, които ще бъдат оценени чрез критерии, зависещи от типа на тази оценка. При оценката на веществата се използват критерии на основата на риска, като резултатите се отразяват в Плана за действие на Общността (CoRAP). Подборът на досиетата за оценка може да бъде на основата на предизвикано безпокойство или на случаен принцип.

По отношение на оценката на досиетата основният участник в научната и юридическата обработка е ЕСНА. По отношение на оценката на веществата тази роля за всяко вещество се поема от компетентния орган на държавата членка (КОДЧ), като координирането се извършва от ЕСНА. Резултатът от този етап може да бъде приключване на оценката, ако се прецени, че не е необходимо да се отправя искане за по-нататъшна информация, или проекторешение.

Проекторешението приема формата на решение, взето от ЕСНА, чрез процедурата за вземане на решение. Регистрантът има право да прави коментари по проекторешението. Ако той отговори на исканията и актуализира досието по начин, при който исканията в проекторешението вече не са необходими, не е необходимо процедурата да продължава повече. В противен случай в процедурата се включват КОДЧ, а понякога и Комитетът на държавите членки (КДЧ) на ЕСНА. Регистрантът има право да прави коментари по предложенията за изменение, направени от КОДЧ. Ако КДЧ не достигне до единодушно съгласие, решението ще бъде взето от Европейската комисия вместо от ЕСНА.

ЕСНА проследява всички решения при оценката на досиетата. Проследяването на решенията при оценката на веществата е отговорност на държавата членка, извършваща оценката. Последствията от подобно проследяване са обяснени в раздели 2.3 и 2.4.4.

В предишните доклади за оценките¹ беше направено подробно представяне на процедурите. На уебсайта на ЕСНА е публикувано описание на процедурата за оценка на досиетата². Там ще намерите и неконфиденциални версии на решения по оценките³.

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

² http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0017_03_dossier_evaluation_en.pdf

³ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

2 Напредъкът, постигнат от ЕСНА, през 2013 г.

През 2013 г. стремежът на ЕСНА беше да извърши оценка на веществата, регистрирани през 2010 г., за да се гарантира безопасната им употреба. Голямо постижение за ЕСНА през 2013 г. беше постигането на поставената цел за проверка на съответствието на 5 % от досиетата в двете най-високи нива на тонажа (от 100 до 1000 тона за година и над 1000 тона за година), получени преди крайния срок за регистрация през 2010 г. При преглеждането на предложенията за изпитване, ЕСНА продължи да взема проекторешения и решения, така че регистрантите да получават бързо разрешения за изпитване, когато е необходимо. Освен това ЕСНА започна да взема първите решения за оценка на веществата. През 2013 г. ЕСНА извърши сериозно проследяване на решенията при оценката на досиетата и укрепи сътрудничеството си с държавите членки, за да им помогне в прилагането на решенията, където е необходимо.

2.1 Проверки за съответствие

Поставената цел за проверка за съответствие на 5 % от досиетата, посочена в член 41, параграф 5 от REACH, е свързана не само с внушаването на доверие в REACH, като се гарантира, че проверките обхващат определена част от базата с данни за регистрациите. Тя допринася и за постигането на стратегическата цел на ЕСНА за увеличаване на наличността на висококачествена информация, която да даде възможност за безопасно производство и употреба на химикалите. Всъщност ЕСНА разглежда досиетата още при задаването на приоритетите и при предварителното преглеждане преди официалното начало на проверката, така че в действителност ЕСНА е проверила – до различна степен – много повече от 5 % от досиетата.

ЕСНА избира досиета за „цялостни“ проверки за съответствие, които обхващат елементите в досието, необходими за безопасната употреба. За тези цялостни проверки ЕСНА избира досиета или на случаен принцип или въз основа на критерии, свързани със степента на безпокойство. Освен това ЕСНА извършва „целови проверки“ въз основа на степента на безпокойство. При целевите проверки ЕСНА използва интелигентна стратегия за скрининг на цялата база с данни, като фокусът е върху крайните точки, съответстващи най-добре на безопасната употреба. Тъй като информацията за опасностите, свързани с дадено вещество се споделя от всички регистранти при съвместното подаване и е изключително важна за оценката на риска, ЕСНА избра да извърши първо проверката на тази информация. След това за всяко съвместно подаване ЕСНА може да избира досиета за проверка сред тези на водещите регистранти и на членовете-регистранти.

В идеалния случай **цялостната проверка за съответствие** на дадено досие се извършва при едно оценяване и вземане на решение. На практика всяка цялостна проверка се извършва на етапи, като се започва с оценка на информацията за идентичността на веществото (SID). Ако предоставената информация е достатъчно ясна и дава възможност на ЕСНА да прецени какъв е обхватът на регистрацията, проверката продължава със следващата фаза, която се занимава с изискванията за информация съгласно REACH относно данните за опасностите в техническото досие. След като бъде установено, че тези данни съответстват на изискванията на REACH, се разглежда докладът за безопасност на химичното вещество (ДБХВ). Като резултат от оценката обаче може да бъде взето повече от едно решение, тъй като яснотата на данните за

SID е предварително условие за осигуряване на съответствието на досието с изискванията за информация.

Някои от тези цялостни проверки се правят на досиета, избрани на случаен принцип. Останалите досиета са избрани на базата на конкретни безпокойства: например досиета, при които се използват голям брой адаптирания, включително такива, при които има много подходи read-across за крайни точки от високо ниво.

При **целевите проверки за съответствие**, ЕСНА се концентрира само върху конкретни части от избраното досие. Тук фокусът е върху конкретни безпокойства, например:

- проблеми при идентичността на веществото (често е необходимо изясняване при разглеждане на предложенията за изпитвания),
- области на безпокойство: крайни точки, за които се смята, че са тясно свързани с управлението на риска и безопасността на химичното вещество (вижте раздел 2.1.2),
- химикали, които скоро може да бъдат обект на оценка на веществото (CoRAP вещества, вижте раздел 2.4) и
- досиета, изпратени извън съвместното подаване с много адаптирания за токсикологични крайни точки на високо ниво, дори ако съвместното досие съдържа надеждни данни (безпокойство относно обмяна на данни).

Относно последния случай ЕСНА забеляза, че след като е предприела действия, много регистранти с такива отделни подавания в крайна сметка избират да подадат досиетата си съвместно с други регистранти във форума за обмен на информация за веществата (SIEF): В 17 от 24-те случая, за които ЕСНА е взела решения, регистрантите се присъединиха към съществуващите съвместни подавания; в останалите седем случая регистрантите направиха подобрения в досиетата си, без да ги подават съвместно. Освен това един регистрант се присъедини към съществуващо съвместно подаване, след като му беше изпратено проекторешение.

След намиране на несъответствие по време на целева проверка, ЕСНА незабавно изпраща проекторешение на регистранта, така че той да отстрани несъответствието. При откриване на няколко несъответствия в досието, ЕСНА може да трансформира такава целева проверка в цялостна, тъй като досието заслужава изготвяне на по-обширна оценка.

Ако ЕСНА не е в състояние да идентифицира конкретно вещество, обхващано от регистрацията, поради неясната информация за идентичността му в досието, Агенцията не може да оцени правилно информацията за опасностите и риска свързани с предполагаемото вещество, което трябва да се регистрира. Ако идентичността на веществото остане неясна дори след проследяването на решение за искане на информация с цел изясняване на идентичността на веществото, ЕСНА може да анулира регистрацията и да оттегли регистрационния номер.

Агенцията продължи работата си, свързана с наноматериалите, и изигра активна роля при внедряването на регулаторните действия относно тези материали, произтичащи от REACH и CLP. През 2013 г. ЕСНА взе три решения относно проверката за съответствие за регистрирани наноматериали, с които поиска информация за идентичността и/или гранулометрията на веществото. В

контекста на изграждането на капацитета си, ЕСНА продължи да организира обучение в областта на наноматериалите за своя екип, както и за заинтересованите страни. ЕСНА организира двете срещи на групата, оценяваща вече регистрираните наноматериали (GAARN). Препоръките за регистранти относно най-добрата практика, които са резултат от срещите на GAARN, са публикувани на уеб сайта на ЕСНА.⁴ ЕСНА свика Работна група за наноматериалите, която представлява неформална консултантска група, състояща се от експерти от държавите членки, Европейската комисия, ЕСНА и акредитирани организации на заинтересовани страни. Нейната цел е обсъждане на научните и технически въпроси, свързани с процедурите съгласно REACH и CLP при работа с наноматериали, и даване на препоръки по стратегически въпроси. Първите две срещи бяха организирани през 2013 г.

По-нататък следват повече подробности за това как ЕСНА постигна целта за проверка на 5 % от регистрациите с краен срок 2010 г., как продължи и разшири целевите проверки въз основа на степента на безпокойство, както и подробности за решенията, взети от ЕСНА през 2013 г.

2.1.1 Проверка, надхвърляща целта 5 %

ЕСНА е проверила повече от 5 % от досиетата в двете най-високи тонажни групи, подадени преди крайния срок за регистрация през 2010 г. (тези, за които се прилага член 23, параграф 1 на REACH); вижте таблица 1. По този начин Агенцията изпълнява ангажимента, който е поела в многогодишната работна програма 2013–2015 г. По този начин допринася и за постигането на определената в нормативите цел за проверка на поне 5 % от досиетата във всяка тонажна група, посочени в член 41, параграф 5 на REACH. Пропорцията на веществата, обхващани от тези проверки е много по-висока от 5 %: ЕСНА е проверила изцяло или частично **повече от една трета (957 от общо 2700) от веществата**, регистрирани преди крайния срок през 2010 г.

Таблица 1: Проверени регистрационни досиета по тонажни групи.

Тонажна група	Общ брой регистрации, подадени преди крайния срок през 2010 г. (1 март 2011 г.)	Регистрации, проверени за съответствие (31 декември 2013 г.)	Пропорция на проверените досиета
≥ 1 000 тона/година	17 551	1063	6,0 %
100 до 1000 тона/година	1013	58	5,7 %
10 до 100 тона/година	481	6	1,2 %

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/nanomaterials>

1 до 10 тона/година	727	3	0,4 %
Общо	19 772	1130	5,7 %

В таблицата общият брой регистрационни досиета във всяка тонажна група представлява броя на пълните регистрации, подадени преди крайния срок 1 декември 2010 г., както е установено на 1 март 2011 г. Този брой включва всички регистрационни досиета, без значение дали са подадени съвместно или индивидуално; но не и регистрациите на междинни продукти, изолирани на площадката, които не са обект на процедурата за оценяване.

Когато в дадено досие се посочва употребата на вещество, покривано едновременно като немеждинен продукт и като (транспортиран) междинен продукт, за целите на този доклад то се счита за една регистрация (немеждинен продукт) с кумулативна тонажна лента общо за двете употреби. Отчита се една регистрация, независимо от броя на подадените актуализации, като информацията за тонажа и предоставения статус се определят на основата на последното успешно подаване. По подобен начин всяко досие се отчита само веднъж в колоната „регистрации, проверени за съответствие“, без значение колко пъти са били обект на такава проверка.

През 2013 г. ЕСНА приключи всички проверки за съответствие в рамките на 12-месечния законов срок. Това означава, че ако резултатът от приключването е бил проекторешение, то е било изпратено на регистранта в рамките на 12 месеца от започването на проверката. В таблица 2 са показани резултатите от тези проверки.

Таблица 2: Проверки за съответствие, завършени през 2013 г., по тонажна лента.

Тонажна група	Завършени ...		Общо
	... с проекторешения	... без предприемане на действия	
≥ 1 000 тона/година	500	323	823
100 до 1000 тона/година	56	29	85
10 до 100 тона/година	8	3	11
1 до 10 тона/година	2	7	9
Общо	566	362	928

След проследяване на 61 % от проверките за съответствие през 2013 г. ЕСНА стигна до заключението, че досиетата не съответстват на проверяваните изисквания за информация съгласно REACH, и на регистрантите бяха изпратени проекторешения. В края на 2013 г. една пета от тях се превърнаха във взети решения.

Общо за времето от 2009 г. ЕСНА трябваше да предприеме такова действие за 66 % от проверените досиета (888 от 1348) и за 70 % от избраните на случаен принцип проверени досиета (122 от 175). Тъй като критериите за избор не са изцяло на случаен принцип – някои от тях имат за цел откриване на случаи с висок потенциал за проблеми при съответствие – това не може да се счита за представителна извадка, която да покаже общото качество на цялостната база данни с регистрации. Става ясно обаче, че за много досиета, качеството на информацията и цялостната последователност все още се нуждаят от подобрене, за да се постигне съответствие.

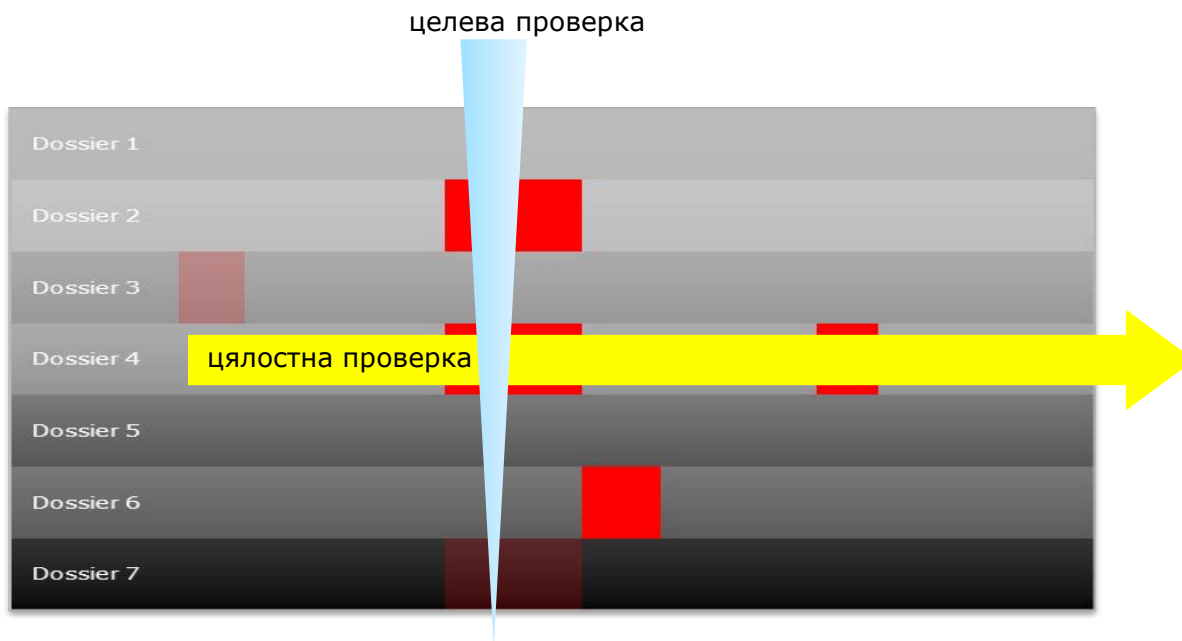
ЕСНА очаква от регистрантите да продължат да се учат как да постигат съответствието с REACH, така че подобряването на досиетата ще продължи. Като се вземе това предвид, ЕСНА напомня отново на регистрантите, че могат по всяко време да актуализират и подобряват досиетата си.

Преди втория краен срок за регистрация - 31 май 2013 г., пристигнаха повече от 9000 нови регистрационни досиета, обхващащи близо 3000 допълнителни вещества. Продължавайки стратегията си за увеличаване на наличността на висококачествени данни за безопасна употреба, през 2014 г. ЕСНА ще започне проверки за съответствие на тази нова партида досиета.

2.1.2 Разширяване на целевите проверки въз основа на степента на безпокойство

През 2013 г. ЕСНА разшири избора с помощта на компютър на регистрационни досиета за целеви проверки за съответствие и продължи да внедрява този подход, за да се справи със значителните несъответствия във всички досиета. При целевите проверки компютрите се използват за филтриране на **цялата база с данни на регистрациите** и подбиране на досиета с по-висок потенциал за наличие на недостатъци в приоритетните крайни точки, наричани **области на безпокойство**; вижте фигура 2.

Това е много различно от цялостните проверки, при които се прави оценка на информацията за идентичността на веществото, на всички крайни точки, свързани с безопасната му употреба и на съответните части на ДБХВ в отделно досие. Крайните точки, предизвикващи безпокойство, към които са насочени тези проверки, се отнасят по-специално за канцерогенността, мутагенността и репродуктивната токсичност (CMR), както и за устойчивостта в околната среда, биоаккумуляцията и токсичността (PBT). Освен това ЕСНА разглежда приоритетно някои други крайни точки, като тези, които влияят върху прогнозирането на жизнения цикъл на веществото в околната среда и пътищата на експозиция, и тези, които могат да бъдат използвани за адаптиране на изискванията за информация за други приоритетни крайни точки.



Фигура 2: Сравняване на целевите проверки за съответствие в „областите на безпокойство“ и цялостните проверки. За тази схематична купчина от досиета, при цялостната проверка се преглеждат всички крайни точки в дадено отделно досие, за да се открият несъответствия (червени участъци). И обратното, при целевата проверка се проверява избрана крайна точка за всички досиета от купчината.

ЕСНА продължи да разширява и да усъвършенства в сътрудничество с КОДЧ тези критерии за избор на досиета въз основа на степента на безпокойство. Съвръзаният с това процес на вземане на решения относно проверката за съответствие беше ускорен чрез определяне на типичните недостатъци и предварително обсъждане на необходимите действия с експертите на КОДЧ.

Като резултат от целевите проверки, регистрантите може да получават за едно и също досие по различно време няколко проекторешения. Причината е, че в досието има повече от едно несъответствие, като всяко несъответствие е открито на отделен етап от проверките. Следователно за регистрантите е полезно да прегледат още веднъж цялостното качество на досиетата си, като обърнат специално внимание на типичните недостатъци, открити в тези годишни доклади за оценките, когато получат решение за резултата от целевата проверка, така че да избегнат получаването на още проекторешения във връзка с подобни недостатъци.

За да помогне на регистрантите при извършването на такава цялостна проверка, ЕСНА им предоставя указания чрез серия уебинари на тема „Как да приведете регистрационното си досие в съответствие с REACH – съвети и напътствия“.⁵ ЕСНА подканва регистрантите да прегледат миналите уебинари за подробни препоръки, специфични за крайните точки, относно начините за подобряване на съответствието на досиетата за приоритетните крайни точки. На тези уебинари винаги се разглежда рационалната научна оценка, която стои зад проекторешенията след извършените целеви проверки. И така, ЕСНА не

⁵ <http://echa.europa.eu/support/training-material/webinars>

предлага неформални обсъждания по време на 30-дневния период за коментиране на проекторешенията след извършените целеви проверки; неформална комуникация се предлага само за цялостните проверки за съответствие.

2.1.3 Решения, взети след проверка за съответствие

През 2013 г. ЕСНА взе 159 решения при проверката за съответствие. От тях, 150 бяха взети без предложения за изменения от КОДЧ. Това са основно целеви проверки, които се фокусират върху областите на безпокойство (83 случая). Останалите девет решения бяха взети, след като КДЧ постигна единодушно съгласие относно предложенията за изменения - чрез писмена процедура или чрез обсъждане на едно от заседанията си. През 2013 г. ЕСНА не е отнасяла до Европейската комисия никакви проекторешения относно проверките за съответствие. В таблица 3 са представени резултатите от проверките за съответствие през 2013 г. за всички типове досиета, избрани за проверка (проекторешенията, които още са във фазата на процеса на вземане на решение, не са включени).

Таблица 3: Резултати от проверките за съответствие през 2013 г., по критерии за избор.

	Тип на резултата					Общо
	Приключване без предприемане на по-нататъшни действия ⁶	Приключване след проекторешение ⁷	Взето решение без изменение: Член 51, параграф 3	Решение взето след споразумение на ЕСНА и КДЧ: ⁸ Член 51, параграф 6	Комисията трябва да вземе решение: Член 51, параграф 7	
Причина за избора						
Цялостна проверка за съответствие въз основа на степента на безпокойство	20	3	22	3	0	48
На случаен принцип	10	3	7	2	0	22

⁶ Включва едно писмо относно спазването на качеството в цялостна проверка за съответствие въз основа на степента на безпокойство.

⁷ Случаи, които са приключени след изпращане на проекторешение на регистранта (последващо обновяване на досието с исканата информация).

⁸ Не се включват решенията, които е трябвало да бъдат разделени, за да се отнесе една част от тях към Европейската комисия.

	Тип на резултата					Общо
	Приключване без предприемане на по-нататъшни действия ⁶	Приключване след проекторешение ⁷	Взето решение без изменение: Член 51, параграф 3	Решение взето след споразумение на ЕСНА и КДЧ: ⁸ Член 51, параграф 6	Комисията трябва да вземе решение: Член 51, параграф 7	
Причина за избора						
Проверка за съответствие, насочена към областите на безпокойство	273	84	83	0	0	440
Проверка за съответствие, насочена към SID	6	0	6	0	0	12
Проверка за съответствие, задействана от процеса за оценка на веществата	41	4	8	4	0	57
Проверка за съответствие, насочена към проблемите със SID, открити по време на TPE	0	27	19	0	0	46
Проверка за съответствие, насочена към други проблеми ⁹	12	0	5	0	0	17
Общо	362	121	150	9	0	642

Информацията, която се изисква от регистрантите чрез решенията, е обобщена в таблица 4. Дадено решение може да съдържа повече от едно искане.

⁹ Проблеми, свързани с доклада за безопасност на химичното вещество, съвместното подаване или и двете.

Таблица 4: Информация, поискана чрез решенията след проверка за съответствие (подредени по приложения).

Тип изисквана информация	Брой решения
Оценки на експозицията и характеризиране на риска: Приложение I	19
Подробни резюмета на изследванията: Приложение I, 1.1.4 и 3.1.5	3
Информация относно идентификацията и проверката на състава на веществото: Приложение VI, 2	43
Кратко общо описание на идентифицираната употреба: Приложение VI, 3.5	2
Класификация и етикетиране съгласно CLP: Приложение VI, 4	5
Физикохимични свойства: Приложение VII, 7	61
Токсикологична информация: Приложение VII, 8	4
Токсикологична информация: Приложение VIII, 8	15
... от които: <i>In vitro</i> цитогенетично изпитване с клетки на бозайници: Приложение VIII, 8.4.2	8
... от които: <i>In vitro</i> изпитване за генни мутации в клетки на бозайници: Приложение VIII, 8.4.3	9
... от които: Скрининг на репродуктивната/развиваща се токсичност: Приложение VIII, 8.7.1	1
Изпитване на субхроничната токсичност, 90 дни: Приложение IX, 8.6.2	20
Пренатално развиваща се токсичност: Приложение IX, 8.7.2	20

Тип изисквана информация	Брой решения
Изпитване за репродуктивна токсичност в две поколения: ¹⁰ Приложение IX и X, 8.7.3	6
Екотоксикологична информация: Приложение IX, 9	4
... от които: Водна токсичност: Приложение IX, 9,1	4
... от които: Биоакмулиране във водни видове: Приложение IX, 9.3.2	1
... от които: Ефекти върху сухоземни организми: Приложение IX, 9.4	1
Изпитване за токсичност, свързана с развитието при зайците: Приложение X, 8.7.2	11
Ефекти върху сухоземни организми: Приложение X, 9.4	1
Дългосрочна токсичност при седиментни организми: Приложение X, 9.5.1	1

2.2 Разглеждане на предложенията за изпитване

През 2013 г. ЕСНА продължи разглеждането на предложенията за изпитване. Тук фокусът беше поставен върху последователното разглеждане и вземане на решение относно набори от досиета, при които се разчита на read-across подхода и на подхода с категории.

До края на 2013 г. ЕСНА приключи 157 разглеждания на предложения за изпитване с изпращане на проекторешение (37), вземане на решение (111) или приключване на случая (девет). Дадено разглеждане може да бъде прекратено, тъй като регистрантът е оттеглил предложението си, след като ЕСНА е започнала да го разглежда, или тъй като то не е било допустимо (например изпитването вече е завършено или продължава в момента). Оценката на допълнителни 27 досиета продължи след края на 2013 г.; за тях все още не са издадени проекторешения. В тази последна бройка се включват четирите случая с използване на комплексни подходи с категории, при които

¹⁰ Искане на резултати от изследвания, които вече съществуват.

идентичността на веществата трябва да бъде изяснена с помощта на органите по прилагането.

Сред досиетата, подадени преди крайния срок за регистрация през 2013 г., ЕСНА е установила досега 770 предложения за изпитване в 376 досиета. 563 от тях съдържат предложения за изпитване върху гръбначни животни, за да се изпълнят изискванията за информация в Приложение IX на REACH. ЕСНА ще направи оценка на всички досиета, които включват предложения за изпитване, съответстващи на Приложение IX, до 1 юни 2016 г. Всички предложения за изпитване върху гръбначни животни ще бъдат обект на консултации с трети страни.

При оценките, извършени през 2013 г., фокусът беше по-скоро върху проверката за съответствие, отколкото върху разглеждането на предложенията за изпитване, така че през предходните години имаше по-малък брой консултации с трети страни. През 2013 г. третите страни често изпращаха коментари във връзка с консултациите, провеждани от ЕСНА, относно предложенията за изпитване. В някои от коментарите, третите страни предоставяха научна обосновка с препратки към специфичните възможности за адаптиране, предоставени в Регламента REACH. В поне девет коментара беше предложено да се използва read-across. В пет от тези коментари например (които се отнасяха за подобни вещества) третата страна предложи да се използва read-across подход за данните относно бионаличността на веществото в целия организъм. Регистрантите бяха уведомени за тези коментари, за да ги вземат предвид.

ЕСНА съзнава, че за третата страна е трудно да предостави действителни данни, които да са толкова надеждни и отнасящи се конкретно до веществото, че изпитването да може да се избегне без полагане на допълнителни усилия. Като илюстрация: при разглеждане на предложение за изпитване, ЕСНА уведоми съответния регистрант, че третите страни са установили наличие на изследване, което не е извършено съгласно указанията на ЕС, относно веществото и въпросната крайна точка. За да използва тези данни, регистрантът трябва да поиска достъп. В следствие регистрантът се споразумя със собственика на изследването и получи писмо за достъп, включи данните в регистрационното си досие и изтегли предложението си за изпитване. По тази причина не беше необходимо ЕСНА да взема решение относно предложението за изпитване. ЕСНА отбелязва, че през 2013 г. поне в два случая третите страни посочиха, че собственици на данни проявяват готовност да обмислят поставянето на тези данни на разположение на регистранта.

2.2.1 Взети решения по предложенията за изпитвания

През 2013 г. ЕСНА взе 111 решения при разглеждането на предложенията за изпитвания. При 71 взети решения, ЕСНА е приела предложените от регистрантите изпитвания,¹¹ а при 37 случая, Агенцията е направила промени в поне едно от предложените изпитвания. В три от случаите, ЕСНА е отхвърлила изцяло предложеното изпитване. Информацията, която се изисква от

¹¹ Изключение са изследванията за репродуктивна токсичност в две поколения, обсъдени по-долу.

регистрантите е обобщена в таблица 5. При всяко решение може да е разглеждано повече от едно предложение за изпитване.

От 111 решения, 25 бяха взети без да се отнасят за разглеждане до КДЧ, тъй като КОДЧ не бяха предложили изменения. В останалите 86 случая, проекторешенията получиха от КОДЧ поне едно предложение за изменение. В 57 от тези случаи КДЧ постигна единодушно съгласие относно решенията и ЕСНА съответно взе тези решения.

Двадесет и девет случая от 108 съдържаха и предложения за изпитване за репродуктивна токсичност в две поколения, като останалите предложения за изпитвания бяха приети или променени. КДЧ разгледа тези предложения отделно от другите искания за информация поради наличието на нови научни разработки, които изискват допълнително обмисляне на правилата, преди да се вземе решение за изпитването. След като КДЧ установи, че няма единодушно съгласие относно подходящо изследване за тази крайна точка, всяко от тези проекторешения беше разделено на две части. ЕСНА отнесе частта за репродуктивната токсичност към Европейската комисия, която да вземе решение. Другата част беше предмет на решение на ЕСНА, тъй като КДЧ постигна единодушно съгласие по нея.

Таблица 5: Информация, поискана чрез решенията относно предложенията за изпитване (сортирани по приложения).

Тип изисквано изпитване	Брой решения
Физикохимични свойства: Приложение IX, 7	17
Мутагенност: Приложение IX, 8,4	2
Изпитване на субхроничната токсичност, 28 дни: Приложение IX, 8.6.1	2
Изпитване на субхроничната токсичност, 90 дни: Приложение IX, 8.6.2	45
Изпитване за пренатално развиваща се токсичност: Приложение IX, 8.7.2	57
Разширено изпитване за репродуктивна токсичност в едно поколение: Приложение IX, 8.7.3	1
Дългосрочно изпитване на водната токсичност при безгръбначни животни: Приложение IX, 9.1.5	22
Дългосрочно изпитване на водната токсичност при риби: Приложение IX, 9.1.6	9

Тип изисквано изпитване	Брой решения
Биотична разградимост: Приложение IX, 9.2.1	6
Жизнен цикъл и поведение в околната среда: Приложение IX, 9,3	3
Ефект върху сухоземни организми: Приложение IX, 9.4	22
Мутагенност: Приложение X, 8,4	1
Изпитване за пренатално развиваща се токсичност: Приложение X, 8.7.2	6
Ефект върху сухоземни организми: Приложение X, 9.4	25
Дългосрочна токсичност при седиментни организми: Приложение X, 9.5.1	8

2.3 Проследяване и прилагане на решенията от оценките на досиетата

При проследяването, ЕСНА разглежда дали информацията, поискана в решението, е била предоставена при последната актуализация на досието, съгласно член 42 от REACH. Това проследяване се прави след изтичането на крайния срок, посочен в решението. Възможни са три типа резултати:

- 1 Ако регистрантът актуализира досието с информация, която по оценка на ЕСНА съответства на изискваната в решението, на КОДЧ и на Европейската комисия се изпраща известие, съгласно член 42, параграф 2. Целта е те да бъдат информирани, че оценяването е приключило, че информацията е получена и са направени заключения. Ако регистрантът е допуснал отклонения във връзка с информацията, изисквана чрез решението, но все пак е спазил съответните изисквания на REACH чрез правилно прилагане на алтернативен метод или е посочил аргумент, свързан с друго валидно адаптиране (например изпитването не е технически възможно), ЕСНА може да счете, че отклонението от изискването е приемливо.
- 2 Ако не е получена актуализация или актуализацията е преценена като неподходяща за нито едно от изискванията в решенията на Агенцията, на съответната държава членка, както и на регистранта (за информация) се изпраща „декларация за несъответствие в следствие решение за оценка на досие“ (SONC).
- 3 Ако регистрантът е изпълнил решението на Агенцията, но актуализираните данни пораждаат нови безпокойства относно същото изискване за информация, както е определено от регистранта или от

ЕCHA, Агенцията може да издаде ново решение по оценката на досието съгласно член 42, параграф 1 от REACH. Освен това ако е получена актуализация, която съответства на решението на Агенцията, но като резултат от получената информация бъдат установени нови проблеми, свързани с други изисквания за информация, Агенцията може да открие нова процедура за проверка за съответствие въз основа на член 41 от REACH.

Отговорност за прилагането носят единствено държавите членки (REACH, Дял XIV). Ако проблемите, посочени в дадено решение, не бъдат отстранени напълно до изтичането на крайния срок, ЕCHA уведомява за това държавите членки чрез SONC. Целта е да се подпомагат националните действия по прилагането. Следователно, то е адресирано до съответния национален орган по прилагането и до КОДЧ. Националните органи са помолени да решат проблемите, посочени в решението от ЕCHA, в рамките на собствената си компетентност и, когато е подходящо, да приемат мерки за прилагане. Регистрантът получава копие за своя информация. Разбира се ЕCHA очаква от регистрантите да предоставят информацията, поискана в решението, след взаимодействие с органите на държавата членка. Повече подробности относно проследяването и сътрудничеството на ЕCHA с държавите членки можете да намерите във фактологична справка на ЕCHA.¹²

През 2013 г. ЕCHA е направила проследяване на 222 оценки. Шест от тях представляваха повторни оценки, след като първоначалните оценки доведоха до издаване на SONC и последващо получаване на актуализирано досие. Броят по типове резултати е обобщен в таблица 6. За сравнение, през 2012 г. бяха изпратени девет SONC (едно относно TPE решение и осем относно решения за проверка за съответствие).

¹² http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_bg.pdf

Таблица 6: Броят по типове резултати при проследяването на оценките, проведено през 2013 г.

	Член 42, параграф 2 без издаване на SONC ¹³	Член 42, параграф 2, след SONC ¹⁴	Член 42, параграф 1 ¹⁵	SONC ¹⁶
ТРЕ решения	71	1	0	10
Решения относно проверките за съответствие	70	5	43	22

Освен това ЕСНА направи проследяване на оценките при 80 писма относно спазването на качеството (QObL). В 57 случая QObL доведоха до подобряване на качеството на досието, като отговориha изцяло (38 случая) или частично (19 случая) на посочените потребности от информация. В 17 случая нямаше изобщо отговор на посочените потребности от информация. В шест случая регистрантите бяха прекратили производството. Държавите членки бяха уведомени за резултатите.

С оглед на високите разходи, с които често е свързано провеждането на необходимите изпитвания, ЕСНА очаква да се обръща по-голямо внимание при съобщаването на резултатите. В много случаи, подробните резюмета на изследванията не отговарят на спецификацията и се налага да бъдат искани подобрения. На регистрантите се препоръчва да предоставят ясни подробни резюмета на изследванията, включващи таблични данни, в съответствие с критериите, публикувани в *Практическо ръководство 3* на ЕСНА и съответните указания за изпитванията. Трябва да се помисли за включването на пълни доклади за изследванията, ако резултатите изискват допълнително документиране или тълкуване. Освен това трябва да бъдат разгледани последствията от новата информация върху крайните точки на опасност по отношение на оценката за безопасност на химичното вещество, включително преработка на DNEL и получаване на PNEC, когато е необходимо.

¹³ Всички искания в решението са удовлетворени, без да е необходимо да се издава SONC.

¹⁴ SONC и последващи действия на държавата-членка са довели до актуализация на досието, което сега съответства на исканията, посочени в решението.

¹⁵ Исканията в решението са изпълнени, но е необходимо да се направят нови искания за данни. Известието съгласно член 42, параграф 2, е задържано.

¹⁶ На органите в държавата-членка е изпратена декларация за несъответствие след вземане на решение относно оценката на досието, като в нея е посочено, че част или всички искания за информация в решението не са удовлетворени, за да може тези органи да обмислят действия по прилагането. Известието съгласно член 42, параграф 2, е задържано. По този начин декларацията задейства преходно състояние в процеса на оценка на досието.

Споменатата по-горе фактологична справка съдържа допълнителни съвети за регистрантите по отношение на процедурата за проследяване.

2.4 Оценка на вещества

Оценката на дадено вещество има за цел да провери дали то представлява риск за здравето на хората или за околната среда от гледна точка, поставена на нивото на целия ЕС. Тя допринася за постигане на стратегическата цел на ЕСНА за мобилизиране на органите, с цел интелигентно използване на информацията за определяне и справяне с химикалите, предизвикващи безпокойство. Веществата, приоритизирани за извършване на такава оценка, са изброени в плана за действие на Общността (CoRAP). Само регистрирани вещества могат да бъдат обект на оценка на веществата. С оценката на веществата са натоварени КОДЧ. След извършването на оценката, те могат да предложат да се поиска допълнителна информация от регистрантите, ако наличните данни не обясняват напълно потенциалните рискове. Това искане може да включва изпитване или данни, извън стандартните изисквания за информация съгласно REACH.

ЕСНА координира и подпомага работата на държавите членки. Освен това ЕСНА се намира и в позиция, от която може да предлага изменения в проекторешенията, взети от държавите членки. След консултации с регистрантите и с всички държави членки, ЕСНА взема решението относно информацията, необходима за дадено вещество, ако никой КОДЧ не предлага някакво изменение. Ако са предложени изменения, ЕСНА взема решение след като КОДЧ достигне до единодушно съгласие по това решение. Ако такова съгласие не може да бъде постигнато, случаят се предава на Европейската комисия. ЕСНА е публикувала на своя уеб сайт процедури, описващи процеса за оценка на веществата, от актуализирането на CoRAP до вземането на решение.¹⁷

Двата приоритета на ЕСНА при оценката на веществата през 2013 г. бяха: да се подготви годишното актуализиране на CoRAP и да се подпомага вземането на решение, произтичащо от оценките, направени през 2012 г.

2.4.1 Планът за действие на Общността (CoRAP)

CoRAP посочва веществата, които са обект на оценка за период от три години. ЕСНА подготвя актуализиране на CoRAP в тясно сътрудничество с КОДЧ, като взема предвид критериите за избор на веществата¹⁸ и мнението на КОДЧ. Държавите членки също могат да предлагат вещества, на база на националните си приоритети, съгласно член 45, параграф 5 от REACH. ЕСНА представя пред държавите членки актуализиран проект на CoRAP до 28 февруари всяка година, както изисква член 44, параграф 2 от REACH. На практика ЕСНА публикува проект за актуализиране на CoRAP през предходната есен, за да осигури приемането на CoRAP през първото тримесечие на годината.

¹⁷ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

¹⁸ Критерии за избор при определяне на приоритет на веществата при оценката http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf

При разработването на CoRAP се използват три източника за определяне на потенциалните кандидат вещества за CoRAP:

- 1 Уведомяване на КОДЧ (член 45, параграф 5 на REACH),
- 2 оценяване на досиетата (даване на приоритет на определен случай),
- 3 базата с данни за всички регистрирани вещества: филтриране с помощта на компютър и експертна проверка чрез използване на критерии за избор.

Приемане на CoRAP 2013–2015 г. Първият CoRAP беше публикуван през 2012 г., а първата актуализация за 2013–2015 г. беше приета през март 2013 г. След тази актуализация, CoRAP вече съдържа 115 вещества: 53 вещества, които вече бяха публикувани в първия CoRAP (2012–2014 г.), и 62 нови разпределени вещества. Веществата бяха разпределени за оценка през 2013, 2014 и 2015 г. сред 22 държави членки. Съгласно първия CoRAP през 2013 г. трябваше да бъде направена оценка на 46 вещества. През 2013 г. обаче беше направено допълнително актуализиране на CoRAP. Причината беше, че според КДЧ трябваше да се направи спешна оценка на едно вещество, така че то беше добавено към разпределението за 2013 г. Така общо 47 вещества бяха обект на оценка през 2013 г.

Подготвяне на годишната актуализация на CoRAP (2014–2016 г.).

Предложението за актуализация на CoRAP за 2014–2016 г. обхващаше 125 вещества, като оценката за 56 от тях трябваше да се направи през 2014 г. Списъкът съдържа 56 новоизбрани вещества и 69 вещества, пренесени от съществуващия CoRAP. ЕCHA препрати проекта на КДЧ в средата на октомври 2013 г., за да събере мнения, и публикува публична версия на уеб сайта си на 4 ноември. В зависимост от мнението на КДЧ броят и подредбата на веществата може да се променят преди приемането на плана. При тази актуализация фокусът е върху потенциалните РВТ свойства, ендокринните нарушения, канцерогенността, мутагенността и репродуктивната токсичност, в комбинация с обширна дисперсионна употреба, експозиция на потребителите и висок общ тонаж. ЕCHA предвижда приемането на актуализацията на CoRAP 2014–2016 г. да се осъществи през март 2014 г.

2.4.2 Работата на държавите членки: оценяване на избраните вещества

Държавите членки са отговорни за оценяването на веществата, които са им разпределени от CoRAP. В съответствие с REACH оценяването на веществата, посочени за **първата** година, започва от деня на публикуването на CoRAP. Посочените държави членки разполагат с 12 месеца, считано от тази дата, за да направят оценка на веществата и да предложат допълнително изпитване. През 2013 г., 22 държави членки допринесоха за оценяването на 47 вещества. Работата по веществата се припокрива през годините в смисъл, че държавите членки и ЕCHA работят паралелно. През 2013 г. например, докато продължаваше вземането на решения за проектоисканията от списъка за 2012 г., държавите членки вече правеха оценка на новите вещества от списъка за 2013 г.

Оценката се отнася поне до проблемите идентифицирани първоначално в документите за обосновка от списъка на CoRAP, но това не ограничава обхвата на оценката, извършвана от държавите членки. Държавите членки могат да определят и допълнителни проблеми по време на извършването на оценката,

както и да дават предложения за искане на допълнителна информация за изясняване на потенциалния риск от веществото.

Регистрантите на веществата от CoRAP могат да си взаимодействат със съответните държави членки, докато последните извършват оценката. Този вид комуникация не е задължителен съгласно REACH, но държавите членки са се споразумели да комуникират неформално с регистрантите поне веднъж. Целта е да се обсъдят всички технически проблеми, свързани с информацията, която вече е налична за веществото, както и да се планират и съгласуват всички предвиждани актуализации на досиетата. Оценката на веществото сама по себе си не трябва да бъде причина за актуализиране на досието, но понякога може да има взаимен интерес от повече такива актуализации. Непланираните или твърде късните актуализации на досиетата обаче създават проблеми на оценяващата държава членка, тъй като е трудно да се вземат предвид актуализациите, пристигащи точно преди крайния срок за изпращане на проекторешението до ЕСНА.

Тъй като може да има няколко регистранти за едно вещество, за извършващата оценката държава членка може да се окаже невъзможно да осъществи отделни взаимодействия с всеки регистрант. По тази причина се препоръчва регистрантите да координират отговорите си и да изберат един, който да говори от името на всички.

ЕСНА предложи да направи проверка за последователност на проекторешенията на държавите членки, преди те да бъдат предадени официално на Агенцията. Чрез тази услуга ЕСНА имаше за цел да осигури хармонизиран подход при искането на допълнителна информация. През януари 2013 г. почти всички държави членки използваха тази възможност. ЕСНА успя да изпрати обратна връзка един месец преди края на 12-месечния период за оценка.

Още през 2012 г. на уеб сайта на ЕСНА бяха публикувани съвети за регистрантите и потребителите надолу по веригата относно взаимодействието по време на процедурата за оценяване на веществата¹⁹. През 2013 г. беше създадена работна група, включваща участници от държавите членки, браншови асоциации, Европейската комисия и ЕСНА, която да предложи най-добрия начин за оценяване на взаимодействието на КОДЧ и регистрантите. Заключениеята бяха публикувани на уеб сайта на ЕСНА.²⁰

2.4.3 Предстоящо: първи решения за оценката на веществата

Държавите членки подадоха в ЕСНА доклади за 36-те вещества, на които беше направена оценка през 2012 г., заедно с проекторешения, където беше необходимо, до 28 февруари 2013 г. До този краен срок ЕСНА получи проекторешения за 32 вещества. Това означава, че в четири случая КОДЧ заключиха, че не е необходима допълнителна информация за веществото.

ЕСНА изпрати проекторешенията на съответните регистранти, за да направят коментари. В много случаи регистрантите отговориха с един общ координиран

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_bg.pdf

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

набор от коментари за съответното вещество. След това оценяващата държава членка представи случая за консултация, така че както ЕСНА, така и другите държави членки да могат да предлагат изменения в проекторешението. През 2013 г. по този начин бяха представени 23 от общо 32 случая. При всички тях бяха получени предложения за изменения; вижте таблица 7.

Таблица 7: Развитие на случаите за оценка на веществата (състояние в края на 2013 г.).

Година на оценяване	2012	2013
Вещества, подложени на оценяване	36	47
Вещества с проекторешения	32	0
Вещества с проекторешения, взети с единодушно съгласие от КДЧ	14	0
Вещества с решения, взети от ЕСНА	2	0
Публикувани документи със заключения	4	0
Вещества, чиито проекторешения не продължават към стъпката на вземане на решение	1	0

В края на 2013 г. ЕСНА беше в състояние да вземе решение за две вещества, а именно, изохептан и 4,4'-изопрропилиденедифенол. При едно друго вещество оценяващата държава членка реши да приключи оценката без искане за повече информация, след като разгледа коментарите на регистрантите и актуализациите на досието, чрез които бяха отстранени проблемите, посочени в проекторешението.

2.4.4 Проследяване на оценката на веществата

След като информацията, поискана в решението, се подаде под формата на актуализация на досието, носещият отговорността КОДЧ я преглежда и решава дали е необходима допълнителна информация (член 46 от REACH). КОДЧ трябва да завърши оценяването на веществото в рамките на 12 месеца от получаването на тази нова информация. След това КОДЧ използва наличната информация, за да вземе решение дали са необходими допълнителни регулаторни действия за веществото и ако е така, кои действия са най-подходящи. КОДЧ може да предложи например:

- да се хармонизира класификацията и етикетването на веществото,
- да се идентифицира то като вещество, пораждащо сериозно безпокойство за списъка на кандидатите или
- да се ограничи употребата му.

През 2013 г. нямаше вещество на етап подаване на нова информация след искане за допълнителна информация. Имаше обаче четири вещества, за които оценяващата държава членка не поиска допълнителна информация; вижте таблица 7. За тези случаи държавите членки подготвиха документи за приключване. В два от тези четири случая оценяващите държави членки бяха

удовлетворени от мерките за управление на риска, предложени от регистрантите, а в другите два могат да бъдат разгледани допълнителни регулаторни опции.

2.5 Допълнителни дейности

2.5.1 Междинни продукти

Изолираните на площадката междинни продукти (член 17 от REACH) и транспортираните изолирани междинни продукти (член 18 от REACH) може да се регистрират при намалени изисквания за информация, при условие че отговарят на съответните дефиниции и се използват при строго контролирани условия. От изпълнението на тези критерии зависи дали ще се прилагат намалените изисквания за информация.

За да провери състоянието на изолираните междинни продукти, ЕСНА използва член 36 от REACH, за да поиска информация от регистрантите. Тази разпоредба изисква от всеки регистрант да *„събира и поддържа в наличност цялата информация, която се изисква за изпълнение на неговите задължения съгласно настоящия регламент“* и *„незабавно предоставя или осигурява достъп до тази информация при поискване [...] на Агенцията“*. ЕСНА започна проверка на статуса на междинните продукти през 2011 г., за да осигури правилна регистрация и безопасно използване на веществата. ЕСНА извършва тази проверка, като иска от регистранта да предостави следната информация:

- да изясни употребата на веществото и условията, които се прилагат по време на пълния му жизнен цикъл;
- да предостави документално доказателство, че преди доставянето на междинен продукт на потребителя надолу по веригата, регистрантът е **сигурен** относно употребата на междинния продукт надолу по веригата и относно условията на употреба на веществото.

ЕСНА може например да поиска от регистранта да предостави документни доказателства (например копие от потвърждение, подписано от потребител надолу по веригата), че веществото на площадката на потребителя надолу по веригата се използва като междинен продукт при контролирани условия.

През 2012 г. и 2013 г. ЕСНА продължи проверката на статуса на междинни продукти. Понастоящем се дава приоритет на веществата в Приложение XIV и в списъка на кандидатите на веществата, пораждащи сериозно безпокойство. ЕСНА и националните органи по прилагането трябва да разполагат с тази информация за потребителите надолу по веригата и за употребите, така че да могат да се убедят, че веществата действително се използват като междинни продукти и че в цялата верига за доставка се прилагат контролирани условия. В противен случай веществата не могат да се възползват от намалените изисквания за регистрация за междинни продукти, използвани при контролирани условия, да не говорим за освобождаване от процедурите за разрешение и ограничение. Понастоящем ЕСНА обсъжда действията по прилагането с органите по прилагането, за случаите, когато регистрантът не е предоставил документно доказателство в отговор на искането на ЕСНА съгласно член 36.

През 2012 г. и 2013 г. на регистрантите бяха изпратени общо 79 искания съгласно член 36. В 29 случая процедурата за проверка беше прекратена. Това се извършва, след като регистрантът е:

- подал стандартна регистрация вместо да регистрира междинен продукт,
- предоставил достатъчно информация, за да потвърди статуса на междинно вещество или
- прекратил производството, като официално е посочил нула в тонажа на регистрацията.

Някои отговори, получени от регистрантите, все още се оценяват.

Някои регистранти предоставят информация, показваща, че употребите на веществото може да не отговарят на дефиницията за междинен продукт, дадена в член 3, параграф 15 и/или, че веществото не се използва при строго контролирани условия. Това може да доведе до проверка за съответствие за тези регистрации: през 2013 г. беше стартирана една проверка за вещество от Приложение XIV на REACH.

ЕCHA моли исканата информация да бъде подадена в раздел 13 на IUCLID чрез актуализиране на досието вместо чрез отделни комуникации. Така се осигурява сигурна комуникация и се гарантира, че информацията е защитена от строгите мерки за сигурност на ЕCHA при съхраняването на досиетата.

2.5.2 Класификация и етикетиране

Класифицирането и етикетирането (C&L) са важна част от изискванията за информация за вещества, регистрирани съгласно REACH. Регистрантите са задължени да предоставят информация за C&L в регистрационните си досиета. В досиетата трябва да са посочени класовете на опасност и ако не е предоставена класификация, да бъдат посочени причините за това.

В Приложение VI от CLP са посочени хармонизираните класификации за вещества, като отделни или групови въвеждания. В досиетата си регистрантите трябва да следват хармонизираните класификации, които са в сила понастоящем. За класовете на опасност, които не са посочени във въведените в Приложение VI, регистрантите трябва сами да направят класификация в съответствие с критериите на CLP. В допълнение, за нехармонизираните крайни точки регистрантите на едно и също вещество трябва да се споразумеят за неговите C&L, освен ако няма обоснован отказ.

C&L играе роля при оценката както на досието, така и на веществото. В решенията относно проверките за съответствие, ЕCHA иска от регистрантите да спазват хармонизираната класификация и/или да обосновават отклоненията при даден клас на опасност, когато е подходящо. За някои крайни точки адаптиранията в колона 2 на приложенията от VII до X на REACH са разрешени само за вещества с определени класификации. Сравняването на класификацията със съответната помощна информация в регистрационните досиета е една от стартовите точки при избирането на веществата в списъка CoRAP. Оценката на веществата може накрая да доведе до предложение за промяна или въвеждане на хармонизирана класификация.

2.5.3 Оценка по метода read-across и категории

REACH предоставя възможност стандартните изисквания за информация да бъдат спазени чрез начини, различни от изпитване на регистрираното вещество по стандартния режим на REACH за изпитвания. Един от тези подходи е прогнозирането на свойствата на дадено вещество чрез групиране и read-across. Тези алтернативи на стандартните изисквания за информация

(наричани адаптирания на стандартния режим за изпитвания в Приложение XI на REACH) често се използват от регистрантите за спазване на изискванията за информация, които може да изискват големи разходи и голям брой експериментални животни, например при подаване на регистрационни досиета за химично сходни групи вещества.

Ядрото на всеки подход с групиране и read-across е надеждно научно обяснение на това защо липсата на данни за дадено регистрирано вещество може да бъде запълнена чрез групиране или read-across. При оценката на ЕСНА приемането или отхвърлянето на такъв подход зависи в крайна сметка от адекватността на обяснението. Властите трябва да бъдат сигурни, че опасностите от веществото не са подценени и че е възможно резултатът да бъде използван смислено в контекста на REACH, по-конкретно за целите на оценката на риска и на C&L. С други думи, трябва да бъде показано, че резултатът от изпитването на алтернативно вещество е равнозначен на резултата от стандартното изпитване на регистрираното вещество, който заменя.

Оценката на групирането и на read-across в ЕСНА задължително е фокусирана върху качеството на обяснението, предоставено от регистранта. Адекватното обяснение е задължително предварително условие за приемането на подход с групиране или read-across подход. Ако обяснението е явно неподходящо, това означава, че регистрантът не е показал по задоволителен начин как е спазил или ще спази изискването за информация. Апелативният съвет потвърди,²¹ че регистрантът носи отговорност за подготвяне на подходящи аргументи; ролята на ЕСНА не се състои в това да разработва такива аргументи за регистрантите. Ако е посочено подходящо обяснение, ЕСНА оценява след това дали то е научно обосновано и дали съответства на изискванията на REACH. На практика оценителят ще вземе предвид също така степента, до която обяснението взема предвид всички съответни аспекти; яснотата на формулировката; както и наличието, изчерпателността и валидността на подкрепящите го данни. След това се взема решение относно научната надеждност и адекватността на обосновките в контекста на REACH.

Регистрантите често правят предложение за изпитване на вещество, различно от регистрираното. Те възнамеряват да използват получената информация в бъдеще, за да адаптират изискванията за информация за регистрираното вещество. Това означава, че read-across подходът се основава на информация, която трябва да бъде получена чрез предложеното изпитване. При разглеждане на такова предложение ЕСНА първо преценява дали е необходимо изпитване за изпълнение на изискванията за информация за досието. Ако необходимостта от създаване на нови данни се потвърди, ЕСНА преценява дали предложението за изпълнение на изискванията за информация за регистрираното вещество чрез изпитване на аналогично вещество, като част от read-across подход/подход с групиране, е оправдано. Ако ЕСНА направи заключение на база на предоставената документация и обосновка, че предлаганият подход не е оправдан, тя го отхвърля и изисква изпитването да бъде проведено за регистрираното вещество.

По подобен начин по време на проверките за съответствие, ако ЕСНА установи, че адаптирането на стандартните изисквания за информация чрез прилагането

²¹ Решение на Апелативния съвет от 10 октомври 2013 г. по казус A-004-2012.

на read-across подход/подход с групиране не е подходящо обосновано, тя заключава, че има липса на данни и издава решение с искане за предоставяне на липсващата информация за регистрираното вещество.

Следователно е изключително важно регистрантите да включват подходящи и научно обосновани обяснения защо използването на read-across подхода в техните досиета е оправдано. По принцип могат да бъдат дадени множество различни обяснения и да бъдат предоставени подкрепящи данни в зависимост от природата на регистрираното вещество и неговите аналози, от наличността на информацията и от разглежданото изискване за информация и т.н. Може да се наложи включване на различен и разнообразен научен опит, като определяне на структурното подобие на веществата и прогнозирането на съответните свойства на веществото въз основа на еталонното вещество.

Опитът на ЕСНА показва, че въпреки наличието на ръководство, регистрантите все още изпитват трудности при обосноваването на случаите с групиране и с read-across в контекста на изискванията за информация на REACH. Често случаи, които изглеждат обещаващи търпят неуспех при първата инстанция поради непълната или неподходяща обосновка или поради липсата на доказателство в подкрепа на подобие или възможността за прогнозиране.

С цел споделяне на опита в добрата практика на ЕСНА, беше публикуван илюстративен пример на групиране и read-across,²² който скоро ще бъде последван от още два примера. Всички те се базират на опита на ЕСНА при оценката на случаи от реалния живот и наблягат на това колко е важно при оценката на ЕСНА да съществува изчерпателно обяснение и подкрепящи данни. Допълнително разглеждане на read-across подхода и подхода с групиране ще бъде предоставено в доклада на ЕСНА: *Използването на алтернативи вместо изпитвания върху животни за REACH*, който ще бъде публикуван през юни 2014 г.

2.5.4 Публикуване на решенията от оценките на досиета

От декември 2012 г. ЕСНА публикува на уеб сайта си неконфиденциални версии на решенията от оценките на досиета.²³ Прозрачността е една от основните ценности на ЕСНА. Целта на публикуването на тези решения е да се информира индустрията и широката публика за начина, по който работи ЕСНА, и да се увеличи доверието в начина на вземане на решения от ЕСНА. Освен това чрез публикуването на тези решения Агенцията предоставя указания за бъдещите регистранти как да изпълнят най-добре задълженията си от нормативен характер.

Подобни публикации нямат за цел да наблягат на факта, че в миналото някои досиета са счестени за несъответстващи на REACH. По тази причина ЕСНА обяснява на уебсайта си, че решенията са публикувани като такива, без да се отразяват последните актуализации в регистрационните досиета, например като отговор на решение. Освен това, по принцип всяко решение е придружено

²² <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

²³ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

от връзка към съответния запис в уебсайта на регистрираното вещество, за да се даде възможност за преглед на най-новите данни за веществото.

2.5.5 Обжалвания

Регистрантите могат да подадат жалба пред Апелативния съвет на ЕСНА на решение за оценка, взето от ЕСНА, в рамките на три месеца от получаването на известие за такова решение.

От влизането в сила на Регламента REACH до края на 2013 г. бяха подадени общо 11 жалби срещу решения за оценка, взети от ЕСНА; вижте таблица 8. През 2013 не са подавани подобни жалби. От 11-те апелативни жалби на оценките досега, три бяха подадени през 2013 г. Предметите на тези апелативни жалби са различни и включват проблеми с идентичността на веществото, употребата на read-across подход, изисквания за информация, за които е необходимо изпитване върху гръбначни животни, и процедурни проблеми.

Таблица 8: Апелативни жалби свързани с оценките.

Номер на жалба	Ключови думи	Дата на решението на Апелативния съвет (ако има такова)
A-005-2011	Проверка за съответствие Изпитване, включващо животни	29 април 2013 г.
A-001-2012	Проверка за съответствие Отхвърляне на предлаган read-across Границата за конфиденциалност на ЕСНА	19 юни 2013 г.
A-002-2012	Предложение за изпитване Актуализирано досие Поправка	21 юни 2012 г.
A-003-2012	Проверка за съответствие Краен срок за актуализиране на досие Правна сигурност	1 август 2013 г.
A-004-2012	Проверка за съответствие Изпитване, включващо животни Изпитване за токсичност, свързана с развитието	10 октомври 2013 г.

A-006-2012	Проверка за съответствие Използване на read-across данни	
A-007-2012	Проверка за съответствие Идентичност на веществото, UVCB Частична поправка Принцип на добро администриране	25 септември 2013 г.
A-008-2012	Проверка за съответствие Идентичност на веществото	
A-001-2013	Проверка за съответствие Идентичност на веществото	
A-018-2013	Проверка за съответствие Искане за по-нататъшна информация Оттегляне	5 декември 2013 г.
A-019-2013	Нотифицирано вещество Декларация за неспазване	

Да 2013 г. Апелативният съвет е издал първите си седем решения по жалби относно решения за оценки на досиета. Решенията на Съвета предоставиха полезна информация на ЕCHA, на регистрантите и на другите заинтересовани страни относно обхвата на някои изисквания на REACH.

Допълнителна информация за текущото състояние на апелативните жалби и решенията на Апелативния съвет може да бъде получена от уеб страниците на Апелативния съвет²⁴.

²⁴ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>

3 Препоръки за регистрантите

В този раздел ЕСНА дава съвети на **вас, (потенциалните) регистранти**, за това как можете да подобрите качеството на регистрационните си досиета. Препоръките съдържат техническа и научна информация, така че да могат да бъдат най-полезни за вас при подготовката или планирането на актуализацията на техническото досие и/или доклада за безопасност на химичното вещество. Тези препоръки се базират на най-често срещаните недостатъци, забелязани при оценяването на досиетата.

Тази година не е посветено толкова много място на идентичността на веществото и крайните точки на опасност, както при предходните доклади. В тези доклади, които можете да намерите на уеб страниците на ЕСНА за оценяването,²⁵ вече са описани наблюдаваните преди недостатъци и са дадени съвети за избягването им. Те все още са актуални, въпреки че не са повторени тук. Вместо да ги повтаря, ЕСНА би желала да наблегне на потребността да поддържате регистрацията си съгласувана, без ненужно забавяне, и на това как да използвате правилно възможностите за адаптиране. Повече внимание се обръща и на докладите за безопасност на химичното вещество.

3.1 Регистрационното досие трябва да се поддържа актуализирано и съгласувано

На първо място, подаването и поддържането на регистрацията, отговаряща на изискванията, е ваше задължение. Когато подготвяте регистрацията си, възползвайте се максимално от предлаганата помощ. Националните информационни бюра и информационното бюро на ЕСНА²⁶ са тук, за да ви помогнат да изпълните задълженията си. Те могат да ви помогнат да решите проблемите и да премахнете съмненията, които могат да възникнат по време на процеса на подаване.

Важно е също така да си спомните за вашите индустриални браншови асоциации, които имат опит с REACH и притежават специфични за бранша познания и ноухау. Говорете с другите членове на SIEF – те също могат да бъдат добър източник на информация, особено за новите регистранти. Много регистранти вече имат опит в подготовката на регистрациите. По-опитните регистранти могат да помогнат на не толкова опитните или на по-малките компании, които може да станат регистранти за крайния срок на регистрацията през 2018 г.

→ Уверете се, че съответните комуникационни канали са налични, за да си гарантирате добър комуникационен поток във веригата на доставка.

Разширените информационни листове за безопасност, включително сценарии на експозиция, са ключовият начин за съобщаване на резултатите от оценката за безопасност на химичното вещество. Затова се уверете, че качеството им е достатъчно добро, така че вашите клиенти и потребителите надолу по веригата да се отнесат сериозно към съветите за безопасност и да ги прилагат.

²⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

²⁶ <http://echa.europa.eu/support/helpdesks>

Сценариите за експозиция, приложени към информационния лист за безопасност, са полезни само ако оценката за безопасност на химичното вещество е смислена и подходяща, определените мерки за управление на риска са подходящи, и ако потребителят надолу по веригата е в състояние да ги разбере.

Осведомявайте се за споделяните и разработвани добри практики относно създаването и комуникирането на сценарии за експозиция. Мрежата за обмен на сценарии на експозиция е добър източник на информация²⁷. Тази мрежа има за цел да определи добрите практики при подготовката и внедряването на сценарии за експозиция, както и при разработването на ефективен комуникационен обмен между участниците във веригите за доставка.

3.1.1 Използвайте ръководствата и инструментите на ЕСНА

При подготовката и поддържането на регистрацията ви, правете справка в ръководствата на уебсайта на ЕСНА. Ръководствата за подаване на данни и Ръководствата на потребителя от индустрията за REACH-IT дават оптимални инструкции за подготовката и подаването на досиетата.

- Когато подготвяте регистрацията си, използвайте добавката **Validation Assistant** (Помощник за валидиране) за IUCLID. Той ви предупреждава за недостатъците и непоследователностите в досието ви.

През 2013 г. ЕСНА продължи да разработва ръководства, свързани с REACH. През годината, на уеб сайта на ЕСНА се появиха следните актуализирани ръководства:

- През декември 2013 г. беше публикувана актуализация на *Ръководството за съставяне на информационни листове за безопасност*, което даде възможност Част G на *Ръководството за изисквания за информация и оценка за безопасност на химичното вещество* да бъде обявена за остаряла.
- През декември 2013 г. беше публикувана актуализация на *Ръководството за потребители надолу по веригата*.
- През ноември 2013 г. бяха публикувани актуализации на *Ръководството за прилагане на критериите на Регламент CLP, Част 2: физични опасности* и *Част 3: опасности за здравето*.
- Две поправки към *Ръководството за изисквания за информация и оценка за безопасност на химичното вещество; R.7.1: физикохимични свойства*, бяха публикувани съответно през август и декември 2013 г.

ЕСНА направи ръководствата си по-достъпни, като публикува „олекотени“ техни версии. Те включваха актуализирано *Съкратено ръководство за регистриране* (септември 2013 г.), ново *Кратко ръководство за съставяне на информационни листове за безопасност* и ново *Кратко ръководство за потребители надолу по веригата* (и двете през декември 2013 г.). Тъй като тези три документа са от особен интерес за малките и средни предприятия, те бяха публикувани едновременно на 23-те официални езика на ЕС.

²⁷ <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

ЕСНА актуализира **онлайн инструмента Navigator** на 23-те официални езика на ЕС на 25 септември 2013 г. Navigator е интерактивен инструмент, който помага на производители, вносителите, потребители надолу по веригата и дистрибутори на химични вещества, самостоятелно или в смеси, да определят задълженията си съгласно REACH. Освен това помага на производителите и доставчиците на изделия да изяснят ролята си във веригата на доставка. Можете да го намерите на уеб сайта на ЕСНА.

ЕСНА ви подканва да обърнете внимание на тези нови ресурси и да актуализирате съответните части от досиетата си, там, където е подходящо. При извършването в момента и при бъдещото оценяване на досиетата, ЕСНА ще вземе предвид новите подходи, описани в ръководството.

3.1.2 Поддържайте досието си актуализирано

- ➔ Регистрационното досие винаги трябва да отразява текущата информация и реалната ситуация.

Получаването на регистрационен номер не представлява край на процедурата съгласно REACH. В член 22, параграф 1 на REACH се казва: *„След регистрацията регистрантът е задължен по собствена инициатива и без неоснователно забавяне да актуализира регистрацията със съответната нова информация...“*

Пример: Ако има нова информация за опасност или употреба, тя трябва да бъде включена в техническото досие. Такава информация може да окаже влияние и върху оценката за безопасност на химичното вещество: например може да се наложи да се преразгледат коефициентите при оценката. Така че в същото време трябва да прегледате и доклада за безопасност на химичното вещество.

Пример: Ако повече не се осъществява производство или внос, за тонажа на регистрацията трябва да се зададе нула, като се използва функцията „прекръстване на производството“ в REACH-IT.

- ➔ Направете съответствието с изискванията на REACH част от вашата система за управление на качеството.

Най-добрият начин да си гарантирате, че досието ви е актуализирано, е да бъдете проактивни и да интегрирате съответствието с изискванията на REACH във вашата система за управление на качеството, като се уверите, че са настроени процеси за събиране на всяка нова информация, отнасяща се до спазването на REACH, като нови употреби, които трябва да бъдат включени в регистрационното досие чрез спонтанни актуализации.

Важно е също така да бъдете готови да реагирате, когато вашата компания стане обект на регулаторно действие, съгласно REACH. Някои регистранти подценяват времето, необходимо за подготовка на актуализация на досието и броя на проблемите, които могат да възникнат по време на тази подготовка. Този проблем може да се изостри, ако получите решение с посочен краен срок за актуализиране. Можете обаче да използвате собствен график и да го държите под контрол, когато REACH е част от плана ви.

- ➔ Трябва да влизате редовно в профилите си в REACH-IT, за да проверявате папката за съобщения.

Типичният начин, по който ЕСНА контактува с вас или иска информация от вас е чрез папката за съобщения в REACH-IT. Някои от съобщенията са свързани с много специфични крайни срокове, в които трябва да реагирате, например когато ви уведомяват за проекторешение и ви информират за правото ви да го коментирате. Следователно, редовната проверка на REACH-IT ще ви осигури достатъчно време за да реагирате подходящо. Изяснете кой във вашата компания ще бъде натоварен с тези редовни проверки.

Важно е също така да поддържате актуални данните си за контакт в REACH-IT, ако е необходимо ЕСНА да влезе директно в контакт с вас. Ако сте сключили договор с консултант, който да управлява профила в REACH-IT, но договорот му сега изтича, планирайте предварително безпроблемното предаване на отговорностите, за да си гарантирате, че ще получавате всички съответни данни. В такъв случай ново лице трябва да поеме отговорността за редовно наблюдаване на профила ви в REACH-IT.

- ➔ Уверете се, че във вашия SIEF е създадена процедура за работа с актуализациите и за реагиране в случай на необходимост от регулаторни действия.

Регистрантите на едно и също вещество често първо трябва да направят обсъждане помежду си, преди да предоставят коментари по проекторешение или да реагират на исканията на органите.

3.1.3 Регистриране като междинен продукт?

- ➔ Наистина ли вашето вещество е междинен продукт съгласно REACH?

Ако жизненият му цикъл води до риск от емисия и експозиция или ако за избягване на експозицията е необходимо лично предпазно оборудване, то не може да се възползва от специалния режим за междинни вещества при строго контролирани условия. Вместо това подайте стандартна регистрация съгласно член 10 на REACH.

Пример: Физикохимичните свойства могат да бъдат взети предвид при създаването на строго контролираните условия. Подходите, „основаващи се на риск“ обаче, например сравняване на нивата на експозиция с (без) концентрация, причиняваща въздействие или националните/международните ограничения, не е допустимо като доказателство за строго контролирани условия.

Пример: Не се очакват постоянни освобождавания на междинен продукт по време на процес при строго контролирани условия. Следователно, ако се получават такива освобождавания, веществото не може да се счита за междинен продукт съгласно REACH.

Пример: Веществото не може да се счита за междинен продукт, ако се използва лично предпазно оборудване за избягване на експозицията по време на обичайни работни условия (с изключение на злополуки, инциденти, поддръжка, почистване).

- ➔ За да регистрирате междинни продукти, покажете, че употребата на веществото съответства на дефиницията за употреба на междинен продукт и на условията, залегнали в REACH.

Когато обмисляте регистрирането на междинен продукт, по конкретно при специалния режим на членове 17 и 18 от REACH, трябва да оцените условията на употреба на веществото, като имате предвид следните неща:

- Помислете каква техническа функция изпълнява вашето вещество при процесите. Междинният продукт се използва при производството на друго вещество, като в резултат самият той се превръща в това друго вещество.

Пример: Помощните вещества при обработката, които са и реактивни, не са междинни продукти.

Пример: Производството на отпадъци не може да се счита за основна цел на даден производствен процес.

- Вашата регистрация трябва да включва подробности за прилаганите мерки за управление на риска. Те трябва да доказват, че по време на жизнения цикъл на вашия междинен продукт се прилагат строго контролирани условия, особено при стъпките, при които се очаква счупване на системата за ограничаване.

Пример: Дейностите по товаренето, разтоварването, почистването, поддръжката и вземането на проби изискват специално внимание, когато обосновават строго контролираните условия.

Ако ЕСНА има притеснения относно употребата на вашето вещество като междинен продукт или относно условията, прилагани по време на жизнения му цикъл, тя може да влезе в контакт с вас и да поиска пояснения.

3.1.4 Досието трябва да е съгласувано като цяло

Важно е да проверите съгласуваността на цялото досие във всички крайни точки, както и между тях и read-across подходите. Така се гарантира ясна и надеждна оценка на рисковете, свързани с веществото. Това е особено важно по време на актуализирането, така че трябва да проверите дали всички части на досието остават съгласувани след актуализирането на една от тях.

- ➔ Резултатът от изследванията трябва да бъде кохерентен в различните крайни точки и в ДБХВ.

Пример: Стойността на константата на Хенри трябва да бъде кохерентна със стойностите на налягането на парите и на разтворимостта във вода.

Пример: Данните за опасностите, посочени в техническото досие, трябва да бъдат същите като използваните в ДБХВ.

Съгласуваността е дори още по-важна, ако разчитате на адаптирания в някои от крайните точки. Ако разчитате на адаптиране, за да пропуснете изследване, трябва ясно да посочите този факт в съответния раздел от IUCLID и да обясните защо сте решили да не правите изследване, като се позовете на съответната законова разпоредба. Това е важно, за да дадете възможност на ЕСНА да прецени дали адаптирането е допустимо. ЕСНА не е задължена да съставя от ваше име аргументи за адаптирането на база на информацията, посочена в другите части на регистрационното досие.

- ➔ Адаптиранията на база на свойствата на веществото трябва да бъдат подкрепени с валидни изследвания на тези свойства.

Често е възможно да се направи адаптиране и да се пропусне изследване на база на резултатите в друга крайна точка. За да бъде обаче такова адаптиране допустимо, информацията за съответната крайна точка трябва да бъде съгласувана с приложеното адаптиране.

Пример: Ако адаптиранията се основават на стойността на налягането на парите или на точката на топене, трябва да бъдат включени валидни изследвания на тези свойства.

Пример: Ако изследването на хидролизата е пропуснато на база на много слабата разтворимост във вода, в досието трябва да бъде включено валидно изследване за разтворимостта във вода, което показва, че тя е много ниска.

→ Всички посочени стойности за различните свойства трябва да бъдат съгласувани помежду си.

Пример: Коефициентът на разпределение октанол/вода трябва да бъде съгласуван с коефициента на адсорбция.

Както е посочено в раздел 3.1.2, ако има промяна в информацията за опасностите или употребата/експозицията, това може да повлияе върху оценката на риска. Така че трябва да се направи съответен преглед на ДБХВ.

3.2 Съобщавайте ясно информацията за опасностите

Предоставяйте ясни и пълни подробни резюмета на изследванията, включващи таблични данни, в съответствие с критериите, публикувани в *Практическо ръководство 3* на ЕСНА. Помислете за включването на пълни доклади за изследванията, ако резултатите изискват тълкуване за определяне на дозите, при които се наблюдава неблагоприятен ефект.

ЕСНА забеляза, че някои изследвания са посочени повече от един път в едно и също досие. Обикновено едно изследване покрива само едно изискване за информация, така че това трябва да се избягва.

При избиране на стойности от списък в IUCLID настоятелно ви препоръчваме да изберете една от валидните стойности от списъка и да използвате опцията „other:“ (други) само в изключителни случаи.

3.2.1 Класификация и етикетирание

→ Проверете внимателно дали хармонизираната класификация, посочена за вашето вещество в досието, съответства на най-новото Приложение VI на CLP, което е в сила след изменението му, включително на всички адаптирания, свързани с техническия прогрес. Имайте предвид, че тя може да попада в групово въвеждане.

3.2.2 Физикохимични свойства

→ Проверете дали резултатът от дадено физикохимично изпитване попада в диапазона на приложимост на метода за изпитване. Ако това не е така, резултатът не трябва да бъде използван самостоятелно за изпълнение на изискването за информация.

Пример: Съществуват няколко възможни метода за измерване на налягането на парите на дадено вещество, като всеки от тях има различен диапазон на приложимост. Диапазонът на приложимост на методите трябва да бъде проверен чрез справки в ръководствата на ЕСНА и да бъде избран метод с подходящ диапазон.

3.2.3 Токсикологична информация

Дразнене и корозивно действие върху кожата и очите. Наскоро OECD одобри няколко нови указания за *in vitro* изпитвания. Тези указания за изпитвания могат да бъдат използвани за целите на REACH в рамките на стратегиите за изпитване, описани подробно в Ръководството за оценка за безопасност на химичното вещество на ЕЧА. ЕЧА скоро ще публикува инструкции за използването на тези *in vitro* методи, където ще бъдат разгледани техният обхват и ограничения.

Мутагенност – електрофоретично изследване на единични клетки. В ръководството, електрофоретичното изследване на единични клетки е посочено като признат метод за изследване. Указанията на OECD за изпитвания чрез електрофоретично изследване на единични клетки обаче още не са приети. Междувременно ЕЧА може да разглежда предложения за изпитване за мутагенност, използващо електрофоретично изследване на единични клетки *in vivo*, ако регистрантът е посочил подробен и научно обоснован протокол, който да бъде използван за изпитването, както и научна обосновка на съответствието му с изпълнението на изискването за информация. Ако ЕЧА стигне до заключението, че предлаганото изпитване ще доведе до подходящи резултати, тя може да се съгласи с извършването на електрофоретично изследване на единични клетки. Тази практика не означава, че ЕЧА ще признае указанията за изпитвания чрез електрофоретично изследване на единични клетки по принцип, а само, че ще разглежда предложенията за изпитване с конкретни протоколи за всеки случай поотделно.

Пренатално развиваща се токсичност. За вещества произведени или получавани в количества от 1000 тона или повече на година, изискването за информация на REACH е да се предоставят изследвания за два вида за крайната точка пренатално развиваща се токсичност. Видовете по подразбиране в съответните ръководства (EU B.31, OECD 414) са плъхове и зайци. Решенията на ЕЧА обикновено изискват да се провеждат изследвания на тези видове, като се оставя на регистранта да определи кой вид да бъде пръв при провеждането на изпитването.

3.2.4 Екотоксикологична информация и информация за жизнения цикъл на веществата в околната среда

- ➔ Избягвайте да използвате метода за разпределение на равновесието, ако не се наблюдава ефект при изпитванията върху водни организми.

За токсичността в сухоземна среда този метод може да се използва за определяне на стойността за въздействието върху сухоземните организми само ако се наблюдават ефекти при изпитванията върху водни организми. Ако дадено вещество не показва ефекти при изпитванията за токсичност във водна среда, този метод не може да се използва.

- ➔ Фактът, че дадено вещество е лесно биоразградимо, не означава, че то се разгражда бързо, така че изпитването за лесна биоразградимост не може да се използва за пропускане на изследване за адсорбция/десорбция.

Фактът, че дадено вещество е лесно биоразградимо, не представлява валидна основа за пропускане на изследване за адсорбция/десорбция. Ако се съди по обосновките, предоставени в досиетата, изглежда има объркване по отношение на смисъла на термина „бързо разграждане“ в контекста на адаптирането на

изискването за информация за изследванията за адсорбция/десорбция. Може да се счита, че дадено вещество (и продуктите от разграждането му) се разграждат бързо, ако са много нестабилни в околната среда, например ако хидролизата им протича за секунди.

- ➔ Вземете предвид потенциалните продукти от разграждането и съобщете съответните данни.

Посочете продуктите при разграждането, ако могат да бъдат идентифицирани. Идентифицирането на продуктите при разграждането понякога обаче не е достатъчно за оценката на риска. Ако тези продукти могат да създават рискове, за тях трябва да бъдат проведени допълнителни изпитвания. Ако бъдат проведени такива изпитвания резултатите от тях също трябва да бъдат съобщени правилно.

3.3 Адаптирайте съгласно правилата на REACH

Ясното посочване на QSAR, read-across и категориите може да предотврати дълъг процес на обсъждане за изясняване на използвания подход. ЕCHA много често се е сблъсквала със ситуации, при които read-across подходите/подходите с категории или QSAR прогнозите може да са научно оправдани, но Агенцията не може да приеме адаптирането поради липсващата или неподходяща документация, която го обосновава. В такива случаи единствената възможност на ЕCHA е да счита, че адаптирането е необосновано и да поиска генериране на данни за регистрираното вещество, за да се изпълнят стандартните изисквания за информация. За да ви помогне да избегнете такава ситуация, ЕCHA публикува илюстративен пример за групиране на вещества и read-across подход през април 2013 г., които можете да намерите на уеб сайта на ЕCHA.²⁸

През 2013 г. ЕCHA установи, че много досиета съдържат достатъчно ниво на документацията за хипотезите и обосновките на read-across подходите и количествените зависимости структура—активност (QSAR). ЕCHA установи, че има все повече документация във формата за докладване от QSAR модел (QMRP) и във формата за докладване на прогнозата от QSAR (QPRF) за QSAR прогнозите, особено след най-новите актуализации на досиетата. Трябва да се отбележи, че това наблюдение се отнася повече за физикохимичните свойства, като коефициента на разпределение октанол/вода и налягането на парите, както и за токсичността във водна среда.

За другите крайни точки, свързани с околната среда, широко се използва read-across едно-към-едно вместо подходите с категории. При такъв подход е възможно някои тенденции да бъдат пропуснати и има опасност от несъгласуваност. Важно е да се вземат предвид възможните взаимовръзки между свойствата, свързани с околната среда и параметрите на жизнения цикъл в нея, за да се направи по-кохерентна оценката както за едно вещество, така и между веществата. Ако предлагате категория, препоръчваме ви да представите подробна матрица на данните, показваща съществуващите експериментални данни и пропуските в данните, които трябва да бъдат попълнени. Подходът за попълване на пропуските в данните трябва да бъде обяснен и обоснован.

²⁸ <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

За крайните точки, свързани с човешкото здраве, read-across изглежда остава основната алтернатива за намиране на липсващата информация. ЕСНА забелязва позитивна тенденция към създаване на стратегии за изпитване с използване на различни типове информация, включително нестандартни изпитвания и изчислителни методи. Дали такива алтернативни методи са подходящи трябва да се преценява за всеки отделен случай в зависимост от характера на веществото.

По-надолу следват допълнителни съвети относно конкретни възможности за адаптиране при различните пътища на адаптиране.

3.3.1 Съобщаване на адаптирания или предлагане за изпитване

Изключително важно е при декларацията на адаптиране да се намери и посочи солидна законова база. Тогава ЕСНА може да оцени декларацията възможно най-бързо и да се свърже с вас без забавяне, ако адаптирането се окаже неприемливо. Чрез предоставяне на солидна законова основа можете да избегнете дълга процедура за вземане на решение, с което просто се изяснява характера на вашето адаптиране. Ако не можете да установите ясно коя част от REACH предоставя възможността за използване на адаптиране, помислете още веднъж дали това е правилния начин за изпълнение на изискване за информация.

- ➔ Посочете ясно законовата база за адаптирането, като цитирате конкретната разпоредба в REACH, която го разрешава.

ЕСНА забелязва, че в досиетата често не е изяснена законовата база за адаптирането. Адаптирането трябва да се основава на разпоредби, посочени или в колона 2 на Приложения VII до X, или в Приложение XI, така че винаги трябва да посочвате ясно в обосновката си кое от тях представлява законовата база за адаптирането.

- ➔ Полето „Justification for data waiving“ (Обосновка на отказването от данни) трябва да бъде попълнено само когато се съобщава за адаптиране, т.е. няма налични подходящи експериментални данни.

Използвайте полето „Justification for data waiving“ (Обосновка на отказването от данни) само когато съобщавате за адаптиране. В голям брой случаи ЕСНА забелязва, че съобщаването на изследвания е смесено с адаптирания.

- ➔ Предлагайте по изричен начин ново изпитване, като изберете „experimental study planned“ (планирано експериментално изследване) в запис за изследване в крайна точка, създаден за съответната крайна точка. Когато предлагате да проведете ново изпитване, това трябва да бъде изрично посочено в съответната крайна точка. Неясните изрази за намерение за провеждане на нови изпитвания понякога се намират на неправилни места в досието.

Предложението за изпитване за крайна точка от Приложение IX или X трябва винаги да бъде съобщавано чрез създаване на запис за изследване в крайна точка за съответната крайна точка и избиране на „experimental study planned“ (планирано експериментално изследване) в „study result type“ (вид на резултата от изследването) (вижте примера вдясно). Ако се предлага изпитване на друго (read-across) вещество, това трябва да бъде отбелязано в раздела „test materials“ (материали за изпитване) по-надолу в същия запис за изследване в крайна точка. Тази препоръка съответства на формата, определен от ЕЧА в член 111 от REACH.

Endpoint study record	
Detail level	Administrative Data Data source
all fields	Results and discussions Overall remarks
Administrative Data	
EU: REACH	
Purpose flag	
Data waiving	
Justification for data waiving	
Study result type	experimental study planned
Reliability	
Rationale for reliability	

И обратното, съобщаването на намерение за провеждане на изпитване само в ДБХВ например или в поле за свободен текст на запис за изследване в крайна точка не е допустимо като предложение за изпитване съгласно REACH. Ако се открие такава неяснота в досието ви, ЕЧА няма да го разгледа като предложение за изпитване. Вместо това ще бъдете помолени да изразите намерението си по-ясно. Ако трябва да предложите изпитване, се налага да актуализирате досието в IUCLID, за да посочите „experimental study planned“ (планирано експериментално изследване) за съответната крайна точка. В противен случай неясните декларации трябва да бъдат изяснени или премахнати от досието.

3.3.2 Read-across подходи и подходи с категории

Ако използвате подходи с групиране и read-across подходи, наличните експериментални данни (ако допуснем, че са надеждни) трябва да бъдат внимателно анализирани за наличие на противоречия спрямо предложената хипотеза. Съвети относно съобщаването на подобни подходи ще намерите в *Практическо ръководство 6* на ЕЧА.

Пример: Не е допустимо да се прави заключение, че всички членове на категорията не са токсични поради липса на абсорбиране, когато експерименталните изследвания показват, че членове на същата категория имат неблагоприятен ефект при концентрации, по-ниски от максималната изпитвана концентрация.

Пример: Не е допустимо да се разглежда самостоятелно токсичността на често срещан метаболитен продукт като основа за групиране, ако скоростта на метаболизма е умерена до ниска и родителските молекули съществуват съвместно с метаболитния продукт в организма. Възможно е да има други потенциално токсични метаболити, които да не са били взети предвид при оценяването.

- ➔ Когато използвате read-across подходи и подходи с категории, не забравяйте:
 - Взимайте предвид примесите и потенциално различните състави на веществото, когато разработвате аргумент за read-across.

- Read-across подходът трябва винаги да започва от източник (например вещество, форма на вещество или набор от вещества) със собствени експериментални данни. Извършването на read-across от QSAR прогноза или от друг read-across е невалидно.
- Химичните категории обикновено се основават на структурно подобие. Въпреки това самото структурно подобие не осигурява достатъчна обосновка за токсикологичното подобие между веществата. Следователно за всяка крайна точка и всяко вещество трябва да бъде създадена обосновка, основана на хипотеза, която да обяснява защо данните от едно вещество могат да се използват за запълване на пропуск в данните за друго вещество.
- За да бъде подходът оправдан, категорията трябва да съдържа разумно количество данни, покриващи краищата на наблюдаваните или хипотетични тенденции.

3.3.3 Адаптиране с QSAR резултати

Общи съвети относно съобщаването на QSAR резултати ще намерите в *Практическо ръководство 5* на ECHA. Ето някои препоръки за избягване на често срещани „капани“.

- ➔ При съобщаването на QSAR трябва да се включва цялата документация, необходима за оценяване на прогнозата.

Трябва да бъде създаден по един запис на изследване в крайна точка за всяка химична структура, която е обект на QSAR прогноза. Към записа на изследване в крайна точка трябва да бъде приложен QMRF, описващ научната валидност на модела, и трябва да бъде предоставен QPRF за всяка структура, за която е направена прогноза с модела, за да се покаже, че той е приложим за съответната структура.

Пример: Ако с един и същи модел са направени прогнози за налягането на парите за два компонента на дадено многокомпонентното вещество, разделът за налягането на парите трябва да съдържа два записа за изследвания в крайна точка, по един за всеки компонент. QMRF трябва да бъде приложен само един път (тъй като моделът е един и същ в двата случая), но всеки запис за изследване в крайна точка трябва да има приложен собствен QPRF. Препоръчително е QPRF да съдържа структурирана, измерена и прогнозна активност, подобно на целевите вещества от обучителния комплект на модела, като доказателство, че моделът е приложим за въпросната химична структура.

- ➔ Токсикологичната информация, взета от обучителния комплект на QSAR модел, не представлява QSAR резултат, тъй като стойностите, използвани в обучителните комплекти на QSAR моделите обикновено представляват експериментални резултати.

Тъй като обикновено няма достатъчно обобщена информация за такива данни, трябва да боравите с тях по същия начин както с данните от справочниците. Тези даннови точки трябва да бъдат посочвани в „Weight of evidence“ (Значимост на доказателствата) в полето „Purpose flag“ (Флаг на цел) и като „Experimental study“ (експериментално изследване) в полето „Study result type“ (Тип на резултатите от изследването). Полето в раздел „Reference“ (Справка) може да се използва за посочване, че данните идват от обучителния комплект на модел. Всяка налична информация за метода на изпитване, пътя, продължителността, видовете и т.н. трябва да бъде съобщена в записа на изследване в крайна точка.

- ➔ Използването на QSAR прогнози за изпълнение на изискване за информация не представлява обосновка за отказ от данни. Прогнозите трябва да се съобщават като резултати от изследвания.

Не е подходящо да се съобщава QSAR в „Justification for data waiving“ (Обосновка на отказването от данни), например: „Изследването за BCF не е предадено, тъй като има QSAR изчисление“. Ако не са предадени експериментални данни, тъй като се използва QSAR прогноза, трябва да бъде създаден запис на изследване в крайна точка, в който да се посочи „QSAR“ в „Study result type“ (Тип на резултатите от изследването). След това прогнозата трябва да бъде посочена като резултат и да бъде приложена необходимата документация (QMRF и QPRF).

- ➔ Фактът, че в някое ръководство на ECHA е споменат даден модел, не премахва необходимостта от подходящо документиране на модела и на прогнозите от него.

В някои случаи обаче, когато документацията за модела е обширна и публично достъпна, тя може да бъде използвана като част от (и дори вместо) QMRF, но QPRF продължава да бъде необходим, тъй като съдържа оценката на приложимостта на съответния модел към конкретното вещество.

3.3.4 Адаптиране въз основа на експозицията

Адаптиранията въз основа на експозицията често се използват неправилно или се посочват несъгласувано.

- ➔ При използване на адаптирания въз основа на експозицията проверете дали употребите, описани в раздел 3.5 на IUCLID и оценката на експозицията в ДБХВ са съгласувани с изходните предпоставки на адаптирането.

Пример: Ако раздел 3.5 на IUCLID описва широко разпространена употреба или употреба от потребители, обяснете защо допускането за липса на експозиция в съответна крайна точка все още е в сила. В противен случай не трябва да използвате адаптирания въз основа на експозицията.

3.4 Докладът за безопасност на химичното вещество трябва да отразява действителните употреби и рискове

За да ви помогне при изготвянето на докладите за безопасност на химичното вещество, ECHA ви препоръчва да използвате софтуера **Chesar** във възможно най-голяма степен. ECHA приветства разработването на ресурси от страна на индустриалните сдружения с цел подпомагане на регистрантите при оценката на безопасността на химичното вещество и изготвянето на доклада. Тези ресурси включват карти на употребата, специфични категории на освобождаване в околната среда (SpERC), специфични детерминанти за експозиция на потребителите (SCEDs) и общи сценарии на експозиция (GES). ECHA препоръчва на организациите да продължат да усъвършенстват тези ресурси, които могат също така да подобряват последователно и качеството на досиетата.

3.4.1 Оценка за PBT

Оценката за PBT е един от основните елементи в оценката за безопасност на химичните вещества. Когато едно вещество е PBT, влизат в сила конкретни изисквания. За тези вещества трябва да се гарантира намаляване на освобождаванията, тъй като количествената оценка не е достатъчно надеждна,

за да осигури безопасност на химичното вещество. Следователно е важно да разбирате добре свойствата на вашите вещества, за да можете да гарантирате безопасността на химикала.

Трябва да оцените внимателно дали вашето вещество е PBT/vPvB, като вземете предвид също така компонентите, примесите и добавките му. Ако се окаже, че то е PBT/vPvB, направете оценка и подгответе документацията относно намаляването на емисиите му. ЕCHA забеляза, че оценката за PBT на веществото в някои досиета не взема предвид заключенията на КДЧ, въпреки че веществото е включено в списъка на кандидатите за вещества, пораждащи сериозно безпокойство, поради PBT свойствата си. Нещо повече, в повечето случаи когато веществото е PBT/vPvB (или регистрантът го счита за PBT/vPvB), намаляването на освобождаванията не е демонстрирано ясно в доклада за безопасност на химичното вещество. За такова вещество не е подходящо да се прави количествена оценка (коэффициент на характеристика на риска като PEC/PNEC). Съветваме ви да следвате Ръководство R.11 на REACH.

➔ По време на оценката за PBT не забравяйте следните неща:

- REACH изисква от вас да използвате цялата налична информация, за да определите дали вашето вещество е PBT/vPvB. Ако наличната информация не позволява това да бъде направено, трябва да генерирате необходимата информация или да считате веществото за PBT.
- Разгледайте свойствата на веществото, като вземете предвид съответните компоненти, примеси и добавки.
- Проверете дали веществото не е вече прието за PBT/vPvB и не е включено в списъка на кандидатите за вещества, пораждащи сериозно безпокойство²⁹ или в списъка на веществата, подлежащи на разрешаване (Приложение XIV на REACH).
- Демонстрирайте ясно и документирайте начина, по който намалявате освобождаванията на PBT вещества. Не оценявайте рисковете само с количествена оценка на риска.

3.4.2 Определяне на DNEL

Определянето на DNEL е ключов елемент за характеризирането на риска от дадено химично вещество. Получената недействаща доза/концентрация (DNEL) е зададена от REACH като праг, над който не трябва да има експозиция на хора. Следователно тази стойност трябва да бъде определена подходящо, за да е сигурно, че веществата се произвеждат и използват по такъв начин, че да не оказват неблагоприятен ефект върху човешкото здраве.

В ръководство R.8 на REACH се описва подробно как се определя DNEL. Там конкретно се посочват коефициенти за оценяване по подразбиране, които трябва да бъдат прилагани, за да се отчете несигурността, произтичаща от променливостта на експерименталните данни, характера и тежестта на ефекта и чувствителността на хората. Отклонението от използването на тези коефициенти за оценяване по подразбиране трябва да бъде обосновано и документирано с научни аргументи, обясняващи защо такова отклонение се прилага към това конкретно вещество.

²⁹ <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>

Вие трябва да определяте DNEL по подходящ начин и да спазвате препоръките в ръководство R.8 на REACH. Регистрантите не винаги избират правилното основно изследване за определянето на DNEL. Освен това при определянето на DNEL те не винаги прилагат коефициентите за оценка, посочени в ръководството, а отклоненията не са обосновани подходящо, тъй като регистрантите често не включват обосновки, конкретни за веществото.

→ При определяне на DNEL вземете предвид:

- DNEL трябва да се определя на базата на дескриптора на дозата, която предизвиква най-голямо безпокойство по път на експозицията и тип на ефекта. Обикновено това е изследването с най-ниско NOAEL/LOAEL (ниво без наблюдаван неблагоприятен ефект/най-ниската доза, при която се наблюдава неблагоприятен ефект).
- За преобразуване на дескриптора на дозата в DNEL трябва да се използва набор от коефициенти за оценка. За обяснения относно историята на тези коефициенти за оценка направете справка в Ръководство R.8 на REACH.
- Отклонението от тези коефициенти за оценяване по подразбиране трябва да бъде обосновано и добре документирано с научни аргументи, специфични за веществото. Общата декларация не е достатъчна.
- Ако за някоя идентифицирана опасност не е възможно да се определи DNEL (например корозия/дразнене на кожата/очите, сензибилизация на кожата, мутагенност), трябва да направите качествена оценка и да я посочите.

3.4.3 Оценка на експозицията

При оценка на експозицията е необходимо да се прогнозира нивото на веществото, до което може да достига експозицията на хората и околната среда. Това е друг ключов елемент на оценяването на това, дали се контролират подходящо рисковете по време на жизнения цикъл на дадено вещество. Следователно оценката на експозицията трябва да бъде направена внимателно. Тя се състои от две ясни стъпки: идентифициране на сценариите на експозиция и оценка на експозицията при всеки сценарий.

Първо, сценариите на експозиция описват как се произвежда и използва веществото и как се контролира експозицията на хората и на околната среда. Това описание включва както работните условия, така и приложените мерки за управление на риска. Много е важно описанието на сценариите на експозиция да е достатъчно подробно, така че ЕCHA да може да разбере как се произвежда и използва веществото и да може след това да оцени дали експозицията е оценена правилно. В противен случай може да бъде застрашена надеждността на оценката на експозицията. На уеб сайта на ЕCHA има практически примери за прогнози на експозиция.³⁰

След това прогнозите за експозицията дават очакваното ниво на експозиция при производството и/или употребата на дадено химично вещество и се сравняват с определените DNEL, за да се гарантира, че няма да има неблагоприятни ефекти върху човешкото здраве. Следователно при липсата на

³⁰ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

данни за реална експозиция, тя трябва да бъде внимателно прогнозирана, като се използват моделите на експозиция, подходящи за физикохимичните свойства на веществото и пътя на експозиция.

Когато използвате модел за получаване на прогнози за експозицията, трябва да разбирате как работи той и какви са ограниченията му, така че да знаете дали той е подходящият за използване и да можете да въведете правилно параметрите му. Когато извършва оценяване на ДБХВ, ЕСНА понякога открива модели, които са използвани извън обхвата им на приложимост, или в които са въведени неправилни параметри. Трябва да покажете дали вашите мерки за управление на риска са същите като очакваните в модела; а ако има отклонения - да обосновате допустимостта им.

Трябва да предоставите подробна оценка за експозицията на вашето вещество. Описанията на процедурите, предоставени в досиетата, често са твърде неясни и трудни за разбиране. Както вече беше споменато, работните условия и прилаганите мерки за управление на риска трябва да бъдат посочени достатъчно подробно, за да бъде надеждна оценката на експозицията. В уеб сайта на ЕСНА има практически пример за доклад за безопасност на химичното вещество³¹.

- ➔ По време на оценката на експозицията не забравяйте следните неща:
- Вземете предвид обхвата на оценката на експозицията на базата на опасностите, идентифицирани за веществото. В *Ръководството за изискванията за информация и оценката за безопасност на химичното вещество* на ЕСНА в раздел В.8.4 има съвети за това дали е необходима оценка на експозицията и какъв е нейният обхват, като се има предвид наличната информация за опасностите. Ако например дадено вещество е класифицирано извън категориите на околната среда, но отговаря на критериите, заложиени в член 14, параграф 4 от REACH, е необходима оценка на експозицията на околната среда, ако се наблюдава неблагоприятен ефект (дори ако той не води до класификация) при концентрация/доза под най-високата препоръчителна концентрация/доза, за която е направено изпитване при екотоксикологично изследване. По подобен начин се разсъждава и относно крайните точки за човешкото здраве и физикохимичните свойства.
 - Сценариите на експозиция трябва да имат ниво на детайлност, което позволява ясно разбиране на това как се произвежда и използва веществото. Следователно трябва да избягвате общите описания на работните условия и приложените мерки за управление на риска.
 - Винаги мислете за областта на приложимост на моделите, използвани за целите на прогнозирането. Когато се избира модел, трябва да бъдат взети предвид физикохимичните свойства на веществото, неговата употреба и пътищата на експозиция, за да се гарантира, че те са в областта му на приложимост.
 - Преди да въведете параметрите за моделиране, трябва да помислите какво означават те. Използването на модификатори на локалната

³¹ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

вентилация за отработените газове за дермална експозиция например не е правилно.

- За да бъде надеждна оценката на експозицията на околната среда, винаги трябва да се обосновават ERC коефициентите на освобождаване, които не са по подразбиране, да се посочва справка за източника (и от него да могат да се вземат данни) и да има връзка към съответните работни условия или мерки за управление на риска.
- Ако има вътрешни измервания на освобождаването, конкретно за площадката, и те се използват за оценка на експозицията, трябва да бъде предоставено обобщение на резултатите от тях. То трябва да бъде достатъчно подробно. По този начин ECHA може да разбере дали то обхваща съответните сценарии за възможни освобождавания при обработката на веществото съгласно съответния сценарий на експозиция.

По-долу следват две практически теми от оценката на експозицията, които заслужават специално внимание, а именно дермалната експозиция и оценката на потребителските продукти или изделия.

Оценка на дермалната експозиция. Защитата от дермална експозиция наистина е от значение, когато веществото оказва влияние върху кожата или лесно се абсорбира от нея и е токсично за целия организъм. Дермалните експозиции често не се разбират добре и реалният опит показва, че разпределението на експозицията може да бъде много обширно и до голяма степен непредсказуемо; в такива случаи може да се окаже недостатъчно да се разчита само на модела. Вместо това защитата на работниците разчита на обоснованата оценка на това, което може да се случи на практика. Така че за вас е важно да посочите подходящите мерки за управление на риска, които обхващат всички предвидени употреби.

➔ При оценката на дермалната експозиция вземете предвид следните неща:

- Определете съответните мерки за управление на риска, които да обхващат всички предвидени употреби. Предпазното облекло и ръкавици са много важни в това отношение, така че трябва да посочите в ДБХВ какво е необходимо за защита от експозициите, които често могат да попаднат доста извън предсказания при моделирането диапазон.
- Информацията относно дермалната абсорбция може да помогне за определянето на правилните мерки за управление на риска.
- Ако има вероятност работникът да се намокри, може да е необходимо лично предпазно оборудване независимо от резултатите от моделирането.
- При вещества с ниска летливост намаляването на прогнозните стойности на дермална експозиция чрез използването на модификатори на локалната вентилация за отработените газове не е оправдано – в много случаи то може да доведе до грешни или непълни съвети относно мерките за управление на риска.

Оценка на потребителските продукти или изделия. Експозицията на потребителите е един от основните елементи в оценката за безопасност на химичното вещество. Важно е да разполагате с пълна картина на действителните начини на използване на потребителските продукти или изделия, които съдържа вашето вещество.

➔ Уверете се, че сценариите на експозиция на потребителите отговарят много добре на това, което се случва на практика.

Трябва да разбирате и моделите, които използвате за прогнозиране на експозицията на потребителите. Стойностите по подразбиране на някои модели изискват внимателно обмисляне. Ключовите аспекти са концентрацията в продуктите, използваното количество, продължителността и честотата на експозицията. Ако те не са реалистични, трудно може да се демонстрира безопасна употреба.

- ➔ По време на оценката на потребителските продукти или изделия не забравяйте следните неща:
- Винаги мислете дали вашето вещество завършва пътя си в дадено изделие. По-конкретно, някои дескриптори на употреби (например ERC 5, ERC 8c/f, ERC 3, които се отнасят до включване в матрици или материали) настоятелно подсказват, че експлоатационният срок на изделието представлява подходящ етап за оценката. Ако е така, трябва да направите оценка на експозицията по време на експлоатационния срок и да добавите необходимите сценарии на експозиция. Ако не направите това, трябва поне да обясните, защо смятате, че оценка на експозицията по време на експлоатационния срок не е подходяща или защо не е направено описание на експлоатационния срок. Посочете доказателството и/или обосновката в ДБХВ.
- Разгледайте всички възможни типове продукти или изделия, в които приключва пътя си вашето вещество. Ако след това изберете за оценка конкретен продукт/изделие, трябва да представите доказателство за това, че продуктът и оценката му са представителни за широка гама от (под)продукти или изделия.
- Разгледайте внимателно експозицията и опасността, идентифицирана за веществото. По-конкретно, ако бъдат идентифицирани остри ефекти и бъде предоставена DNEL за остри ефекти, трябва да сравните концентрацията или дозата на експозицията при събития с DNEL за остри ефекти.
- Винаги проверявайте областта на приложимост и предположенията, които стоят в основата на използваните от вас инструменти за оценяване на експозицията. Дори при простите алгоритми (например при моделите от първи порядък) има допускания, които трябва да проверите. По-конкретно, когато се правят промени в инструменти от първи порядък за оценяване на експозицията (като тези, които предлагат някои секторни организации), трябва да се вземат предвид следните аспекти:
 - Ако инструментът позволява усредняване на концентрацията или дозата при събития през годината за оценка на дългосрочните ефекти, трябва да предоставите силно доказателство, че продуктът не се използва често.
 - Ако инструментът прескача някой път на експозиция за някой продукт или изделие, трябва винаги да проверявате надеждността на допусканията с отчитане на типа на продукта или свойствата на веществото.
- Когато използвате инструменти от втори порядък, трябва да бъдете наясно с областта им на приложимост и с това дали са подходящи за вашето вещество, продукт или изделие. Тъй като инструментите от втори порядък по принцип не са предназначени за REACH, изключително важно е в ДБХВ изрично да се посочи преобразуването на входните параметри в

условия на употреба, обосновката на такива параметри и покритието на оценката.

3.5 Ако получите (проекто)решение от ЕСНА...

Ако ЕСНА реши да предприеме регулаторно действие след оценяването на досието ви, целта е да ви помогне да го подобрите, като ви посочи намерените в него несъответствия. Когато ви бъде изпратено проекторешение, това първо ви дава възможност да го коментирате, преди ЕСНА да започне да търси споразумение сред всички държави членки и да премине по-нататък към предприемане на действия.

- ➔ Веднага след като получите проекторешение, започнете да обмисляте пълната си стратегия за реакция, като вземете предвид крайните срокове.

ЕСНА разглежда само коментарите, които са получени в 30-дневния период за коментари. Уеб формулярът за коментарите е конкретен за вашия случай; връзката към него е посочена в придружителното писмо, което ви е изпратено. Ако планирате да подадете актуализация в рамките на тези 30 дни, уведомете възможно най-скоро ЕСНА за намерението си.

Имайте предвид, че решението се базира на досието, което е налично по време на подготовката на известието до КОДЧ. След като се установи, че случаят ще бъде нотифициран до КОДЧ за консултации, актуализациите на досието не могат повече да бъдат вземани предвид. Така например няма да можете да оттеглите предложение за изпитване, когато вашият представител представя случая ви на заседанието на КДЧ. Не трябва да планирате предоставяне на нова информация на КДЧ, като очаквате, че тя ще бъде взета предвид при вземането на решение.

- ➔ Стрежете се да отговорите единодушно на ЕСНА при вземането на решение. Запазете комуникационните канали отворени и работете в рамките на вашия SIEF и съвместното подаване, особено по време на процеса на оценяване.

Причината е, че някои (проекто)решения оказват влияние върху много регистранти на едно и също вещество. Ако например получите проекторешение след оценка на веществото, то се отнася и до другите регистранти, които са активни към датата на изпращането на проекторешението (с изключение на регистрантите, които имат регистрации само на изолирани на площадката междинни продукти). Тъй като процедурата за вземане на решение включва всички вас, стремете се да говорите единодушно. Така че положете усилия на всички етапи да подавате един общ съвместен коментар чрез водещия регистрант. Една реакция от името на цялата група улеснява процедурата за вземане на решение за всички участници в нея.

Ако при получаване на проекторешение някой регистрант реши да прекрати производството или вноса и уведоми Агенцията за това, от него не се изисква повече информация (т.е. текущото вземане на решение е прекратено) и регистрацията вече няма да бъде валидна. Ако производството или вносът обаче бъдат прекратени след като е издадено решение, регистрантът трябва да се съобрази с него.

Ако по време на процедурата за вземане на решение има промяна в юридическото лице (например бизнесът е продаден на друга компания), регистрацията остава валидна със същия регистрационен номер, така че решението ще получи новото юридическо лице. Ще се счита, че цялата

кореспонденция с предишното юридическо лице е на разположение на новото юридическо лице. Следователно предишният ръководител трябва да подготви и предаде на новия изчерпателна документация.

Ако получите решение, не забравяйте, че ЕСНА го е взела с единодушното съгласие на всички държави членки. За да избегнете принудително действие, както и излишна, свързана със загуба на време и пари комуникация, не забравяйте и следното:

- През периода от датата на решението до крайния срок, посочен в него, то има юридическа сила, освен ако не е подадена жалба. Възможните действия на ЕСНА в такива случаи са ограничени. В някои случаи регистрантите молят ЕСНА да отложи крайния срок по различни причини. ЕСНА няма пълномощия да променя крайния срок, посочен в решението, тъй като то е взето единодушно от държавите членки. Освен това REACH не предвижда отлагане на краен срок в решение за оценка. Документирайте в регистрационното досие основанията си за неспазване на крайния срок, така че когато бъде издадена декларация за несъответствие, държавата членка да може да получи достъп до тази информация и да реши кога/дали да продължи с принудителни действия.
- Да повторим още веднъж, запазете комуникационните канали отворени и работете в рамките на вашия SIEF и съвместното подаване. Някои решения оказват влияние и върху другите членове, например отнасящите се до SID и до еднаквостта на веществата. Така че бъдете подготвени да уведомите членовете на вашето съвместно подаване или SIEF и да ги включите в работата, ако получите(проектно)решение.
- Ако искате да потърсите пояснения относно вашите задължения в съответствие с решението, трябва да се обърнете към Информационното бюро за помощ на ЕСНА, за да зададете конкретни въпроси. Имайте предвид, че след като решението е взето, съдържанието му не може да бъде променено нито от ЕСНА, нито от държавите членки, и следователно можете да получите отговори само на въпроси, които ви помагат да разберете как да изпълните исканията в това решение.
- Регистрантите могат на своя собствена отговорност и риск да решат да изпълнят изискванията за информация по начин, алтернативен на изисквания в решението, като предоставят обосновани адаптирания на стандартните изисквания за информация. Те могат например да предоставят прогноза за съответно свойство на регистрираното вещество, като използват информация от вещество с подобна структура (read-across). Въпреки това използването на такива адаптирания на стандартните изисквания за информация трябва да отговаря на правилата, посочени в Приложения VI до X и/или на общите правила в Приложение XI. Всяко адаптиране трябва да бъде придружено от добра научна обосновка и да бъде документирано пълно и ясно съгласно съответното ръководство. Ако тези условия не са изпълнени изцяло, адаптирането няма да бъде прието от ЕСНА и след решението за оценката на досието ще бъде издадена декларация за несъответствие.

3.5.1 Ако решението е за оценка на досие...

Ще получите решение за оценка на досието, ако досието ви не отговаря на изискванията за информация, посочени в REACH.

В някои случаи регистрантите искат да попитат ЕСНА дали начинът, по който желаят да изпълнят изискванията за информация, е допустим (например като използват общи или специфични адаптирания). ЕСНА обаче не дава съвети или коментари относно никакви алтернативни стратегии или подходи, които регистрантът възнамерява да използва, за да изпълни искането в решението. Както беше посочено в раздел 2.3, ЕСНА започва да оценява дали регистрантът е изпълнил исканията в решението едва след изтичане на крайния срок и на базата на досието предоставено при последната актуализация.

След като бъде издадена декларация за несъответствие след изпращането на решението за оценката на досието, всички въпроси относно действията за проследяване трябва да бъдат отправяни към отговорния национален орган. ЕСНА ще прегледа повторно досието, след като регистрантът предостави исканата информация в актуализирано досие. Създадена е комуникационна система, която дава възможност на ЕСНА и държавите членки да обменят информация за такива случаи.

3.5.2 Ако решението е за оценка на вещество...

Обикновено за всяко вещество се издава едно решение за оценка на веществото. Това означава, че ако за дадено вещество има много регистранти, до всички тях ще бъде изпратено едно решение. Идеята е, че трябва да има само едно решение за всяко вещество, в което се изброяват всички искания, свързани с оценката на риска. Това може да означава, че ако има например искания, свързани с конкретна употреба, не всички регистранти ще носят отговорност за подаване на информацията, а само тези, за които се отнася искането. В някои редки случаи поради причини, свързани с конфиденциалността, може да има отделно решение, адресирано до отделен регистрант, като допълнение на решението, адресирано до останалите регистранти.

Обикновено решението е адресирано до регистрантите, които са имали валидни регистрации, когато ЕСНА е изпратила за първи път проекторешението, за да бъде коментирано. Ако по време на процедурата за вземане на решение бъдат подадени нови регистрации, решението няма да бъде адресирано до тези регистранти. Заедно с решението ще получите и списък на регистрациите, чиито регистранти са отговорни за изпълнение на исканията.

Не забравяйте:

- Въпреки че оценяващата държава членка е подготвила проекта за решението и е обработила коментарите, направени от регистрантите, решението е взето от ЕСНА след консултации с всички държави членки и (в случай на предложение за изменение) след постигане на съгласие в КДЧ. Така че в крайна сметка решението за оценката на досието е решение на ЕСНА и правилата за обжалване са подобни на тези при решенията за оценка на досиетата.
- Освен ако не бъде подадена жалба, решението има юридическа сила и определя крайния срок, в рамките на който исканата информация трябва да бъде изпратена на ЕСНА под формата на актуализация на досието. Може да е достатъчно само водещият регистрант да актуализира досието и приложения доклад за безопасност на химичното вещество. Но в зависимост от характера на исканията в решението и от съществуването на отделни доклади за безопасност на химичното вещество, може да се наложи актуализиране и на досиетата на членовете.

- Безпроблемната комуникация в SIEF е от значение за решенията относно оценката на досиетата, които почти винаги оказват влияние върху всички членове. В някои случаи е важно да има добра комуникация и с потребителите надолу по веригата за доставка. Когато се изискват нови изпитвания, особено върху гръбначни животни, регистрантите трябва да уведомят ЕСНА кой извършва изпитването от името на останалите (член 53 от REACH). Ако ЕСНА не бъде информирана за такова споразумение в рамките на 90 дни от датата на решението, Агенцията ще посочи един от регистрантите (или от потребителите надолу по веригата), който да извърши изпитванията.
- В някои случаи оценяващата държава членка може да предложи възможността за допълнително неофициално взаимодействие след вземането на решението. Едва след изтичане на крайния срок оценяващата държава членка е задължена да започне да оценява дали актуализираните досиета отговарят на исканията за информация, посочени в решението.

Списък на съкращенията

C&L	класификация и етикетиране
CCh	проверка за съответствие
CLP	Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси
CMR	канцерогенен, мутагенен или токсичен за репродукцията
CoRAP	План за действие на Общността
ДБХВ	доклад за безопасност на химичното вещество
DNEL	получена недействаща доза/концентрация
ECHA	Европейска агенция по химикали
ERC	категория на изпускане в околната среда
ЕС	Европейски съюз
IUCLID	Международна уеднаквена база данни за химическа информация
КДЧ	Комитет на държавите членки
КОДЧ	Компетентен орган на държавата членка
PBT	устойчиво, биоакмулиращо и токсично
QMRF	формат за докладване на QSAR модел
QObl	писмо за наблюдение на качеството
QPRF	формат за докладване на прогнозата от QSAR
QSAR	количествена зависимост структура—активност
REACH	Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрирането, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали
SID	идентичност на веществото
SIEF	форум за обмен на информация за веществото
SONC	декларация за несъответствие в следствие решение за оценка на досие
тона/ а годин	тона на година
TPE	разглеждане на предложение за изпитване
vPvB	много устойчиво и много биоакмулиращо

