

Как се осъществява връзката с ЕСНА при оценката на досието

Практическо ръководство 12

ABC

ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящият документ съдържа насоки, свързани с Регламента REACH, в които се разясняват задълженията съгласно REACH и начина на тяхното изпълнение. Въпреки това напомняме на потребителите, че текстът на Регламента REACH е единственият автентичен нормативен акт и информацията в настоящия документ не представлява юридически съвет. Европейската агенция по химикали не носи отговорност за съдържанието на настоящия документ.

ВЕРСИЯ	ПРОМЕНИ	
Версия 1	Първо издание	януари 2011 г.
Версия 1.1	<p>Актуализацията включва следното:</p> <ul style="list-style-type: none"> • актуализиране на ръководството в съответствие с промени в процедурите и практиките; • включване на информация, свързана с комуникацията с регистранта по време на и след последващия процес. • изясняване на информацията, свързана с актуализациите на техническото досие; • включване на информацията, свързана с комуникацията с водещия регистрант след издаването на проекторешението; • проверени и актуализирани препратки; • редакционни корекции. 	юли 2015 г.

Как се осъществява връзката с ЕСНА при оценката на досието**Практическо ръководство 12**

Справочен номер: ECHA-15-B-12-EN
 Кат. номер: ED-02-15-542-BG-N
 ISBN: 978-92-9247-609-0
 DOI: 10.2823/136186
 Дата: юли 2015 г.
 Език: български

© Европейска агенция по химикали, 2015 г.

Заглавна страница © Европейска агенция по химикали

Този документ ще може да се намери на следните 23 езика: български, хърватски, чешки, датски, нидерландски, 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 ЕСНА.

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, следва да ги изпратите (цитирайте справочния номер и датата на издаване), като използвате формуляра за искане на информация. Формулярът за искане на информация може да се намери на страницата за контакти на ЕСНА на: <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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ЕСТЕСТВО НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ РЪКОВОДСТВА

Практическите ръководства имат за цел да помагат на отговорните лица да изпълняват задълженията си във връзка с Регламента REACH. Те предоставят практически съвети и насоки и обясняват процесите и научните подходи на Агенцията. Практическите ръководства се създават от ЕСНА, която носи пълна отговорност за тях. Те не заменят официалното Ръководство (създадено съгласно официалния процес на консултации в процеса на създаване на ръководствата, включващо участието на заинтересованите страни), което представя принципите и разясненията, необходими за цялостно разбиране на изискванията на REACH. Те обаче обясняват по практичен начин конкретни въпроси, представени в Ръководството.

ЕСНА приканва заинтересованите страни да предоставят натрупан опит и примери, които да бъдат включени в бъдещи актуализации на този документ. Те могат да се предоставят на Информационното бюро на ЕСНА на адрес: <http://echa.europa.eu/contact>

Съдържание

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ЕСТЕСТВО НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ РЪКОВОДСТВА.....	3
1. ВЪВЕДЕНИЕ.....	5
2. КОЙ ТРЯБВА ДА ПРОЧЕТЕ ТОВА ПРАКТИЧЕСКО РЪКОВОДСТВО?.....	6
3. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ОЦЕНКАТА НА ДОСИЕ?	6
3.1 Проверка за съответствие	7
3.2 Разглеждане на предложения за провеждане на изпитвания	7
4. КАКВИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ ИМАТ РЕГИСТРАНТИТЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА СЪДЪРЖАНИЕТО НА РЕГИСТРАЦИОННИТЕ ИМ ДОСИЕТА?	8
4.1 Информационни изисквания.....	8
4.2 Насоки за добра лабораторна практика и провеждане на изпитвания	13
4.3 Оценка за безопасност на химичното вещество	13
5. КАК СЕ ОЦЕНЯВАТ ДОСИЕТАТА?.....	14
5.1 Кой оценява досиетата?	14
5.2 Кога се оценяват досиетата?	15
5.3 Какво се оценява?	16
5.4 Какви са възможните резултати от оценката на досието?.....	20
5.4.1 Необходими са допълнителни данни	20
5.4.2 Не са необходими допълнителни данни	21
6. КАКВО СЕ СЛУЧВА СЛЕД КАТО ЕСНА ИЗДАДЕ ПРОЕКТОРЕШЕНИЕ?	21
7. КАКВО СЕ СЛУЧВА СЛЕД КАТО ЕСНА ИЗДАДЕ РЕШЕНИЕТО?.....	23
7.1 Последващи действия след оценка на досието	26
8. КАК И КОГА ДРУГИ ЗАИНТЕРЕСОВАНИ СТРАНИ МОГАТ ДА ДОПРИНАСЯТ ЗА ПРОЦЕСА НА ВЗЕМАНЕТО НА РЕШЕНИЯ?	26
9. РЕЗЮМЕ	27
10. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ.....	30

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Целта на настоящото Практическо ръководство 12 е да обясни на достъпен език какво е оценка на досието, как се обработват досиетата в хода на оценката на досието и да посочи възможностите и задълженията, с които регистрантите разполагат, за да се уверят, че досиетата са в съответствие с Регламента REACH. Това ръководство също така обяснява какви видове административни резултати могат да се очакват от оценката на досието и как и кога регистрантите могат да реагират на съобщения, получени от ЕСНА.

Накратко, Регламентът REACH¹ изисква от дружествата на ЕС да подават регистрационни досиета за вещества, произведени или внесени в ЕС в количества от един тон или повече на година. Когато се подаде регистрационно досие, Европейската агенция по химикалите (ЕСНА) издава регистрационен номер, след като бъде потвърдено, че досието е пълно. Тази проверка за пълнота на регистрационното досие не включва проверка на качеството или целесъобразността на представените данни. Регламентът REACH посочва, че такава оценка се извършва независимо от процеса на регистрация чрез процес, наречен Оценка (Дял VI, членове 40-54 от Регламента REACH).

Регламентът REACH посочва три различни процеса за оценка², които изпълняват три различни цели:

1. Проверката за съответствие при оценката на досието се използва за оценка на това дали информацията, подадена от регистранта, е в съответствие със законовите изисквания. Регламентът REACH изисква проверка на най-малко 5% от получените от ЕСНА регистрационни досиета за дадена тонажна група.
2. Разглеждането на предложенията за провеждане на изпитване при оценката на досието има за цел да провери дали са произведени адекватни и достоверни данни и да предотврати ненужното изпитване върху животни. Регистрантите трябва да поискат разрешение от ЕСНА преди провеждането на тези проучвания от по-висок порядък чрез предоставяне на предложение за провеждане на изпитване. Предложения за провеждане на изпитване, включващи изпитвания върху (гръбначни) животни, водят до искане за предоставяне на научна информация, която се взема под внимание в процеса на вземане на решения. Всички предложения за провеждане на изпитвания в регистрациите трябва да бъдат проучени.
3. Оценката на веществото преценява дали е необходима допълнителна информация, за да се вземе решение дали употребата на дадено вещество представлява риск за здравето на човека или за околната среда. Веществата, които ще се оценяват, се избират от ЕСНА със съдействието на държавите членки. Приоритизираните вещества се оценяват от държавите членки.

Регистрантите трябва да гарантират висока степен на защита на здравето на човека и на околната среда чрез:

- Събиране и генериране на целесъобразна информация за свойствата на химичното вещество;
- предоставяне на информация за потенциалната експозиция в резултат на употребата(ите) на дадено вещество;
- оценка на опасностите и рисковете; и
- разработване и препоръчване на подходящи мерки за управление на риска.

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

² Процесите за оценка на досието не се прилагат за междинни продукти, изолирани на площадката, използвани при строго контролирани условия.

Установеният в REACH процесна оценка допринася за дгарантиране, че регистрантите отговарят на изискванията на REACH в това отношение. Настоящото практическо ръководство се фокусира върху двете процедури за оценка на досиета, провеждани от ЕСНА, а именно проверка за съответствие и разглеждането на предложенията за провеждане на изпитвания.

Ако по време на проверката за съответствие ЕСНА установи, че предоставената в регистрационното досие информация не отговаря на необходимите изисквания за информация на Регламента REACH, регистрантът ще трябва да попълни липсващите изисквания за информация.

По време на проучването на предложенията за провеждане на изпитване, трети страни могат също да допринесат чрез подаване на допълнителна информация, която е от значение за предложените изпитвания върху животни и която след това се взема предвид при вземането на решения. Изводите от оценката на досието могат да бъдат използвани в рамките на други процеси на REACH, като например оценка на вещества, разрешаване и ограничаване. Държавите членки могат да започнат изпълнението на тези процеси или други мерки за управление на риска на ниво ЕС или могат да прилагат национални действия и са отговорни за дейностите по прилагането.

В крайна сметка, регистрантът може да направи правилна оценка на риска и да даде насоки за безопасната употреба на веществото, независимо дали е в самостоятелен вид, в смес и/или в изделие, единствено след събиране на цялата необходима информация, налична за дадено вещество. Неповерителната информация, включена в досиетата, е публикувана на уебсайта на ЕСНА³ и е в наш общ интерес тази информация да бъде надеждна и с добро качество. Процесите за оценка на досието допринасят за тази цел.

Настоящото ръководство не се отнася за оценката на вещества. Друга информация относно оценката на досиета⁴ и оценката на вещества⁵ е предоставена накратко на уебсайта на ЕСНА.

2. КОЙ ТРЯБВА ДА ПРОЧЕТЕ ТОВА ПРАКТИЧЕСКО РЪКОВОДСТВО?

Настоящият документ е предназначен за регистрантите, т.е. производителите и вносителите на вещества, както и за изключителните представители. Този документ може да бъде полезен и за дружества извън ЕС, които искат да се уверят, че дружествата, които внасят своите вещества в ЕС, спазват изискванията за информация, които Регламентът REACH налага на регистрантите.

Това практическо ръководство може да бъде полезно и като увод за новите читатели по тази тема и да ги насочи към по-подробна информация, необходима за подготовка на регистрационни досиета.

Това ръководство също така дава полезна информация на други заинтересовани страни, които са поканени да предоставят допълнителна информация за свойствата на веществата по време на периоди на консултация относно предложенията за провеждане на изпитване.

3. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ОЦЕНКАТА НА ДОСИЕ?

REACH предвижда две процедури за оценка на досиета, а именно проверка за съответствие и проучване на предложенията за провеждане на изпитване. Процесът на вземане на решение е

³ <http://echa.europa.eu>

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

описан по-нататък в това практическо ръководство и е еднакъв и за двете процедури на оценка на досиета.

3.1 Проверка за съответствие

Проверката за съответствие е оценка на качеството и адекватността на информацията, предоставена в регистрационните досиета. Тази оценка се фокусира върху изискванията, посочени в приложенията на REACH, и по-специално Приложения I и VI-XI. Състоянието на Добрата лабораторна практика (ДЛП) на токсикологичните проучвания и на проучванията на околната среда и отказите от съвместно подаване на данни за регистрацията на същото вещество могат също така да бъдат проверени.

Ако регистрантът е "адаптирал" стандартните изисквания за информация⁶, ЕСНА ще провери правната и научната валидност на дадените обосновки.

Ако ЕСНА счита, че досието не отговаря на изискванията за информация, тя ще издаде проекторешение, което изисква от регистранта да предостави всякаква информация, необходима за привеждането на регистрацията в съответствие със съответните изисквания за информация. В проекторешението ЕСНА също ще уточни адекватен срок за подаване на липсващата информация.

3.2 Разглеждане на предложения за провеждане на изпитвания

За вещества, регистрирани за количества от 100 тона или повече на година, се изисква повече информация за възможните опасности и следователно може да са необходими повече дългосрочни проучвания върху различни животни, за да се оценят потенциалните опасни свойства на веществата.

Следователно регистрантите трябва да отговорят на тези изисквания за информация, както е посочено в Приложения IX и X или чрез предоставяне на налични данни, или, в случаите, когато необходимата информация липсва, чрез подаване на предложение за провеждане на изпитвания.

При определени обстоятелства това може да се приложи и за вещества, регистрирани в количества до 100 тона на година (т.е. за които се прилагат изискванията за информация на Приложения VII и VIII), когато според Регламента REACH може да бъде установена необходимост от допълнително изпитване в съответствие с Приложения IX и/или X.

Така например, това може да бъде случаят, когато физикохимичните свойства на веществото или резултатите от проведените проучвания идентифицират необходимостта от по-нататъшно изпитване, което е стандартно информационно изискване само съгласно Приложения IX и/или X (напр. краткосрочната токсичност за риби е изискване в Приложение VIII; обаче трябва да се помисли за изпитване на дългосрочната токсичност за риби, когато веществото се разтваря слабо във вода).

Регистрантите нямат право да предприемат нови проучвания в съответствие с Приложения IX или X преди ЕСНА да вземе решение, изискващо от регистранта да извърши предложено изпитване.

⁶ Колоната 2 в Приложения VII до X на Регламента REACH определя специфичните правила за адаптиране за всяка крайна точка и Приложение XI установява общите правила за адаптиране на стандартния режим за изпитвания, посочени в Приложения VII до X.

Регистрантите трябва да имат предвид, че изпитването върху гръбначни животни е крайната мярка за получаване на липсващата информация за дадено вещество, за да могат да отговорят на изискванията за информация на REACH.

Регистрационното досие трябва да съдържа обосновка на необходимостта за всяко ново изпитване. Когато дадено предложение за провеждане на изпитване се отнася за изпитване върху гръбначни животни, ЕСНА публикува наименованието на веществото⁷ и критичните точки на опасност, за които се предлага изпитване.

Трети страни са поканени да предоставят научно валидна информация и доклади от проучвания, които са насочени към критичните точки на опасност. Тази консултация е по същество покана за предоставяне на данни, за да се установят специфични проучвания на веществото, които може би вече са проведени, но с които регистрантът не разполага, или съответна информация за близки химически аналози, които могат да се използват за read-across.

Подателите на данни са поканени да включат научна обосновка в подкрепа на начините, по които техните данни могат да отговорят на необходимостта от данни, посочени в предложението за провеждане на изпитване. Тази информация от периода на консултации с трети лица се разпространява на нашия уебсайт в публикуваните неповерителни решения на ЕСНА⁸.

Ако не е възможно да публикуват пълното химично наименование на веществото, регистрантите трябва да предоставят на ЕСНА наименование, което е примерно и което може да се счита за полезно при консултация с трети страни. Колкото по-близо е наименованието до точното наименование на регистрираното вещество, толкова по-големи са перспективите за получаване на съдържателна информация от трети страни. ЕСНА е подготвила по-нататъшни насоки за регистрантите относно маскирането на наименованието на веществото *"Ръководство за подаване на данни Част 17 на REACH-IT – Как да получим публично наименование за вещество за използване съгласно Регламента REACH"*⁹.

След този период на консултации, ЕСНА разглежда предложението за провеждане на изпитване и издава проекторешение по предложението, като взема предвид информацията, съдържаща се в регистрационното досие, както и всяка научно валидна информация, получена от публичната покана за предоставяне на данни или с която ЕСНА разполага от други източници, като например информацията, получена от други регистранти на едно и също вещество.

4. КАКВИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ ИМАТ РЕГИСТРАНТИТЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА СЪДЪРЖАНИЕТО НА РЕГИСТРАЦИОННИТЕ ИМ ДОСИЕТА?

4.1 Информационни изисквания

Стандартните изисквания за информация за вещества са посочени в Приложения VI и VII-X на Регламента REACH. Изискванията са зависими от тонажа; колкото по-голямо е внесено или произведено количество на веществото, толкова повече информация е необходима за установяване на профила на опасност и всички потенциални рискове, произтичащи от употребата на това вещество. Задължението за регистрация, както и диференцираните изисквания за информация, започват когато едно вещество се произвежда или внася в количество от или над

⁷ За да се запази чувствителната търговска информация в някои случаи наименованието на веществото може да бъде частично наименование вместо пълната химична структура.

⁸ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

⁹ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-manuals>

1 тон годишно. Другите гранични стойности на тонажа, които пораждат необходимостта от предоставяне на допълнителна информация, са 10, 100 и 1 000 тона годишно.

Досието трябва да съдържа резюмета на изследвания, а също и подробни резюмета на изследвания за регистрация над 10 тона на година (Виж Практическо ръководство 3: Как да докладваме подробни резюмета на изследване¹⁰). Информацията в подробните резюмета на изследвания трябва да бъде достатъчно подробна, за да позволи независима оценка на изследването, без да се налага да се позовава отново на пълния доклад на изследването. Ако регистрантите желаят, те също могат да предоставят пълните доклади на изследване като прикачени файлове към досието в IUCLID.

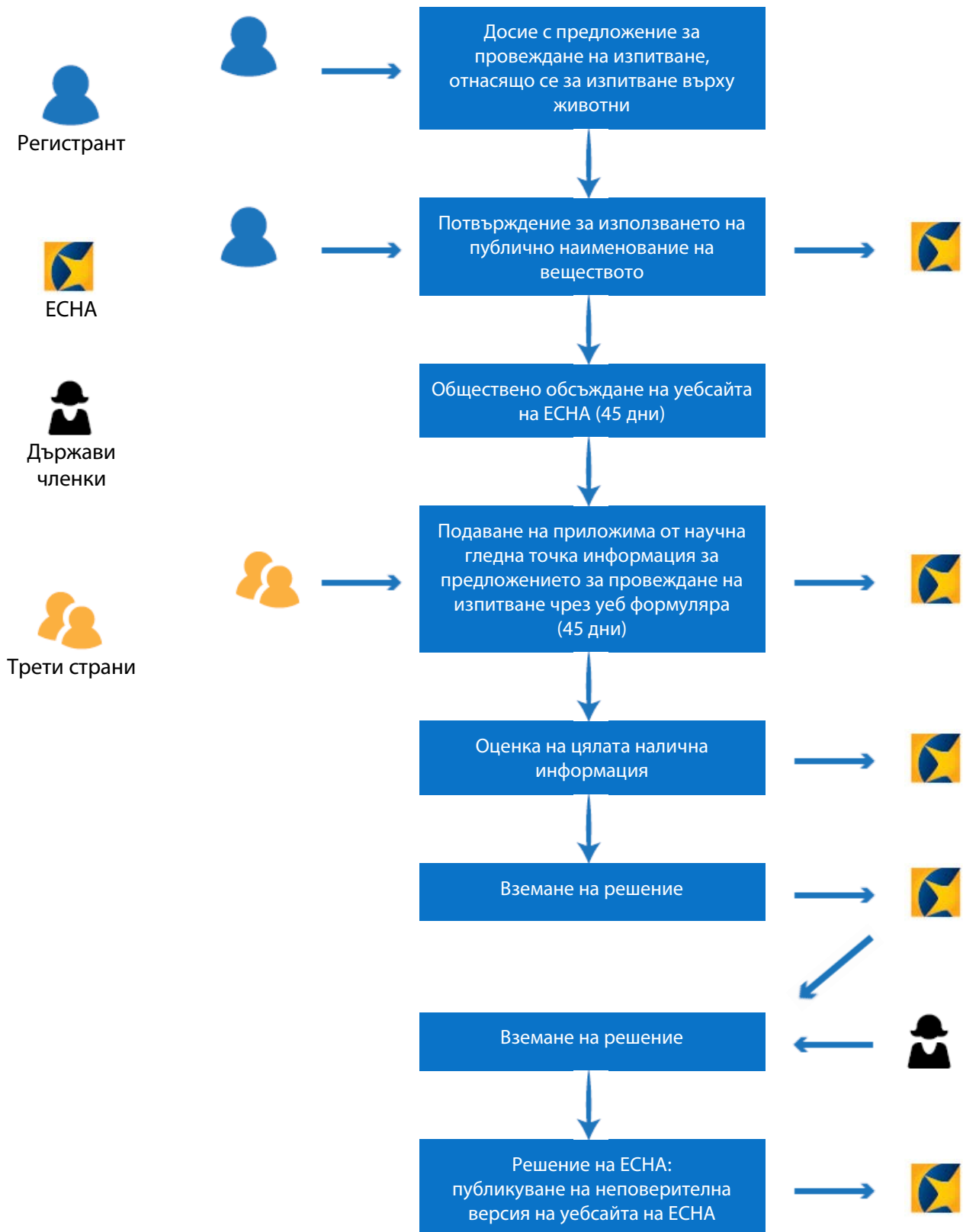
Колоната 2 на Приложения VII-X на REACH описва правилата за "адаптиране" на стандартните изпитвания, посочени в колоната 1. Тези правила определят обстоятелствата, при които конкретно изпитване не трябва да се провежда, или които могат да бъдат отложени за по-високо ниво на тонажа. Поради това е от изключителна важност за регистрантите да проверят тези правила и свързаното с тях подробно Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества¹¹.

Когато даден регистрант реши да приложи такива адаптации в конкретна крайна точка, качеството на обосновките, предоставени в техническото досие, трябва да позволи независима оценка дали са спазени правилата в колоната 2 за тази крайна точка. Регистрантите трябва да обмислят възможностите за адаптиране и да генерират нова информация посредством изпитвания върху животни единствено като последна мярка.

¹⁰ <http://echa.europa.eu/practical-guides>

¹¹ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Фигура 1: Консултация с трети страни за предложение за провеждане на изпитване



Освен това, Приложение XI на REACH установява общите правила за адаптиране на стандартния режим за изпитвания, посочени в Приложения VII-X. Поради това е възможно понякога да се адаптира стандартното изискване за информация поради научни, технически или базирани на експозицията причини.

Разбира се, трябва да се използват налични данни с достатъчно добро качество. Дори ако разпоредбите на настоящите насоки за изпитване или за добра лабораторна практика (ДЛП)¹² не са изпълнени, такава информация може все пак да е адекватна за целите на класификацията и етикетирането и оценката на риска и по този начин да отговаря на стандартните изисквания за информация на REACH. В Приложение XI на Регламента REACH са описани други подходи и условията, които трябва да бъдат изпълнени, когато се прилагат.

Регистрантите трябва винаги да предоставят изчерпателни, научно-обосновани и прозрачни основания за адаптациите в Приложение XI, за да покажат, че нестандартните данни осигуряват адекватна информация за целите на оценка на риска и класификация и етикетиране. ЕСНА подчертава значението на осигуряването на достатъчно информация за наименованието на изпитваното вещество в случаите, когато тя не е точно същата като регистрираното вещество.

Когато регистрантите подадат предложение за провеждане на изпитване, те винаги трябва да посочат това, като поставят отметка в съответното "квадратче" (напр. "планирано експериментално изследване") в служебната информация за досието в IUCLID и в конкретното резюме на изследване в крайна точка.

Предложението за провеждане на изпитване трябва да се упомене и в частта за оценка на опасността в доклада за безопасност на химичното вещество (CSR). Ако е споменато само в доклада за безопасност на химичното вещество (CSR), ЕСНА няма да идентифицира и проверява предложението за провеждане на изпитване.

Проучването на предложението за провеждане на изпитване ще започне само след потвърждение от страна на регистранта чрез поставяне на отметка в съответното "квадратче". Както беше посочено по-горе, не е достатъчно предложеното изпитване само да бъде именувано: предложението за провеждане на изпитване трябва да включва обяснения относно необходимостта от изследването и какви алтернативни методи са разгледани, особено за изпитвания върху гръбначни животни. Когато е предложено да се проведе изпитване с вещество, различно от регистрираното вещество, да се прилага подход на категоризация или да се използва стратегия за read-across, трябва да се осигури цялостна научно-обоснована и прозрачна обосновка за това защо регистрантът смята, че този подход на категоризация или read-across подход може да бъде приложен към регистрираното вещество за въпросната крайна точка.

ВЕЩЕСТВА, ИЗПОЛЗВАНИ КАТО МЕЖДИННИ ПРОДУКТИ

За употреба на вещество като неизолиран междинен продукт не съществуват специфични задължения съгласно REACH. Производителите на междинни продукти, изолирани на площадката, в количества от 1 тон или повече на година, трябва да регистрират своите вещества (ако те не са освободени от регистрация по друг начин).

Изискванията за информация за междинни продукти, изолирани на площадката, са намалени в съответствие с член 17, параграф 2 от Регламента REACH, при условие че е потвърдено и документирано в регистрационното досие, че веществото се произвежда и използва при строго контролирани условия по време на целия му жизнен цикъл¹³.

Производители или вносители на транспортирани изолирани междинни продукти в количества от 1 тон или повече на година трябва да регистрират своите вещества, ако те не са освободени от

¹² Член 13, параграф 4 от Регламента REACH и Директива 2004/10/ЕО.

¹³ Както е описано в член 17, параграф 3 от Регламента REACH.

регистрация по друг начин. Изискванията за информация в този случай също се намаляват в съответствие с член 18, параграфи 2 и 3 на REACH, при условие че регистрантите потвърждават, че произвеждат и/или употребяват веществото при строго контролирани условия, или ако заявят, че са получили потвърждение от страна на потребителя(ите) на това вещество, че то се използва при строго контролирани условия по време на целия му жизнен цикъл¹⁴.

Специфичното ръководство за междинни продукти¹⁵ описва кога и как може да се използват специфичните разпоредби за регистрацията на междинни продукти съгласно REACH.

Следва да се отбележи, че съгласно член 49 от Регламента REACH за междинни продукти, изолирани на площадката, които се използват при строго контролирани условия, не се прилага нито оценка на досието, нито оценка на веществата.

ПРЕДВАРИТЕЛНО НОТИФИЦИРАНИ ВЕЩЕСТВА (NONS)

Вещества, нотифицирани съгласно съответния национален закон за прилагане на Директива 67/548/ЕИО, се считат за регистрирани вещества съгласно Регламента REACH. Такива нотифициращи могат да изискат регистрационен номер от ЕСНА и веществата ще бъдат законно на пазара на ЕС без да е необходимо да подават нова регистрация.

Ако производството или вносът на нотифицирано вещество надвишава предварително нотифицираното ниво на тонажа, регистрантът трябва да подаде актуализация на досието, предоставяща допълнителна информация или предложения за провеждане на изпитване, както се изисква в горното ниво на тонажа съгласно Регламента REACH (*вж. Въпроси и отговори за регистрантите на предварително нотифицирани вещества*¹⁶).

ИЗПИТВАНИЯ ВЪРХУ ГРЪБНАЧНИ ЖИВОТНИ

Изпитванията върху гръбначни животни за целите на Регламента REACH "се провеждат само в краен случай"¹⁷. В съответствие с предоставените насоки в Приложение VI или REACH, това означава, че трябва да се използва цялата налична съществуваща информация, ако се счита, че тя притежава достатъчно научно качество и/или, ако предоставя като цяло достатъчно доказателство за подходите, посочени в Приложение XI на Регламента REACH/ изпълнява специфични адаптации, залегнали в Приложения VII-X на Регламента REACH.

Въпреки това, пропускането на изпитвания върху гръбначни животни не бива да прави компромис с безопасната употреба на веществата. Във всички случаи зависи от регистранта да обоснове, че данните, получени чрез подходи за провеждане на изпитвания без животни, са достатъчни за целите на класификацията и етикетването и за оценката на риска.

Повече информация може да се намери в докладите на ЕСНА, свързани с употребата на алтернативи на изпитването върху животни за REACH¹⁸ и в *Практическо ръководство 10: Как да се избягват излишни изпитвания върху животни*¹⁹.

Що се отнася до изпитванията в Приложения IX и X, включващи гръбначни животни, които са проведени след 2008 г. (т.е. влизане в сила на Регламента REACH), за които не е направено

¹⁴ Както е описано в член 18, параграф 4 от Регламента REACH.

¹⁵ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

¹⁶ <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>

¹⁷ Член 25, параграф 1 от Регламента REACH.

¹⁸ <http://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

¹⁹ <http://echa.europa.eu/practical-guides>

предложение за провеждане на изпитване, ЕСНА очаква регистранта да оправдае по подходящ начин, в съответните записи за изследвания на крайни точки, защо изпитването е проведено без предложение за провеждане на изпитване съгласно REACH.

При идентифицирането на случаи, в които не е предоставена никаква обосновка или никаква подходяща обосновка, ЕСНА може да се свърже с регистрантите и да ги прикани да предоставят обяснение в актуализираното досие. ЕСНА информира националните органи за всеки предполагаем пропуск на задължението за предоставяне на предложение за провеждане на изпитване върху гръбначни животни.

4.2 Насоки за добра лабораторна практика и провеждане на изпитвания

Екотоксикологични и токсикологични изпитвания и анализи трябва да се извършват в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика (ДЛП). Изискването за ДЛП се отнася за изпитанията, които са извършени след 1 юни 2008 г. За физикохимични изпитвания ДЛП е желателна, но не е задължителна. Необходимите изпитвания за събиране на информация относно характерните свойства на веществата трябва също така да се провеждат в съответствие с официалните методи за изпитване на ЕС²⁰ или в съответствие с други международни методи за изпитване, признати за еквивалентни.

В допълнение, в Приложения VII-X на REACH, използването на различни методи за изпитване на ОИСП е необходимо²¹, когато не съществува метод за изпитване на ЕС (например ОИСП TG 421 и 422). Въпреки това за съществуващите данни, данните от експерименти, които не са проведени съгласно ДЛП или които използват нестандартни методи за изпитване, може да са приемливи, при условие, че критериите, посочени в Приложение XI, раздел 1.1 са изпълнени и данните са подходящи за целите на класификацията и етикетването и/или оценката на риска.

Благодарение на научните и регулаторни усъвършенствания са актуализирани и въведени нови ръководства за изпитване. През март 2014 г. ЕСНА стартира нова уеб страница, предназначена за ръководствата за изпитване на ОИСП и методите за изпитване на ЕС²². На тази уеб страница ЕСНА предоставя подкрепа на регистрантите, като им показва как тези ръководства могат да се използват за изпълнение на определени стандартни изисквания за информация съгласно Регламента REACH. Така например е описана ролята на някои нови ръководства за провеждане на изпитване в рамките на стратегиите за изпитване, когато това е уместно. Тази информация се предоставя преди официалното актуализиране на ръководството на ЕСНА.

4.3 Оценка за безопасност на химичното вещество

Регистрантите трябва да извършат оценка за безопасност на химично вещество (CSA) и да подготвят доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) за всички вещества, които подлежат на регистриране в количества от 10 тона или повече на година.

Форматът и изискванията за CSR са посочени в Приложение I на Регламента REACH. В Приложение I са представени разпоредбите за това как да се оцени и документира, че рисковете, които могат да възникнат от веществото, са адекватно контролирани.

²⁰ Регламент (ЕО) № 440/2008 за определяне на методи за изпитване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006.

²¹ Организация за икономическо сътрудничество и развитие.

²² <http://echa.europa.eu/support/oecd-eu-test-guidelines>

CSR трябва да включва и оценка на експозицията, ако веществото е класифицирано или ако се счита за PBT²³ или vPvB²⁴ вещество. Коефициентът на характеристиката на риска (съотношението на потенциалната експозиция на прогнозна или получена недействаща доза/концентрация) трябва да бъде под 1.

Това може да бъде постигнато в ситуация, в която потенциалната експозиция не надхвърля съответните (еко)токсикологични прагови стойности, т.е. DNEL²⁵ и PNEC стойности. Това показва, че рисковете са адекватно контролирани. За PBT и vPvB вещества CSR трябва да включва мерки за намаляване на емисиите и експозицията.

ЕСНА е създаде ИТ инструмент, Chesar (инструмент на ЕСНА за оценка и докладване за химическа безопасност), за да помогне на дружествата да извършват своите оценки за безопасност на химичното вещество и да подготвят своите CSR. Този инструмент предоставя на индустрията ефективен начин за осъществяване на пълна оценка за безопасност на химичното вещество за различните употреби на веществото. Това особено много ще спомогне за структуриране на информацията за сценариите на експозиция. Принципите за извършване на оценката за безопасност на химично вещество, описани в актуализираното Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества са конвертирани в това ИТ приложение. Chesar (инструмент на ЕСНА за оценка и докладване за химическа безопасност) е изграден също така, за да улеснява повторното използване на всички или на част от оценките, които вече са извършени от регистранта или от други страни. С натрупването на повече опит ще има по-нататъшни актуализации на Chesar (инструмент на ЕСНА за оценка и докладване за химическа безопасност).

Инструментът Chesar (инструмент на ЕСНА за оценка и докладване за химическа безопасност) и ръководствата за потребителите са достъпни от уебсайта на ЕСНА²⁶.

5. КАК СЕ ОЦЕНЯВАТ ДОСИЕТАТА?

5.1 Кой оценява досиетата?

ЕСНА е отговорна за оценката на досието. ЕСНА дава начало на процеса на оценка и изготвя цялата съответна документация в резултат от оценката, като проекторешения и писма до регистранта (вж. раздели 5 и 7). ЕСНА нотифицира държавите членки за проекторешенията, които могат да допринесат чрез предлагане на изменения (вж. точка б). Когато държавите членки подадат предложения за изменения, проекторешението се превръща в официално решение едва след като проекторешенията са проверени от Комитета на държавите членки.

Когато има несъгласие между членовете на Комитета на държавите членки по отношение на проекторешението, въпросът се отнася до Европейската комисия. Когато никоя държава членка не подаде предложения за изменения, искането за допълнителна информация на проекторешенията се превръща в официално решение от Секретариата на ЕСНА.

²³ PBT = устойчиво, биоакмулиращо и токсично.

²⁴ vPvB = много устойчиво и много биоакмулиращо.

²⁵ DNEL = получена недействаща доза/концентрация, PNEC = предполагаема недействаща концентрация.

²⁶ <http://chesar.echa.europa.eu>

5.2 Кога се оценяват досиетата?

ПРОВЕРКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

ЕСНА извършва проверки за съответствие на поне 5% от всички регистрационни досиета, получени в рамките на всяка тонажна група. ЕСНА може да реши кои досиета да проверява за съответствие и дали оценката следва да обхваща цялата подадена информация или само определени части от досието. Съществуват разпоредби в правния текст²⁷ кои досиета трябва да бъдат приоритизирани за проверки за съответствие. Тези критерии обаче не са изключителни и ЕСНА може по принцип да провери всяко досие. На практика изборът може да се базира на смес от съображения за риска (експозиция и профил на опасност), на броя на адаптациите на изискванията за стандартна информация и на случаен принцип.

ЕСНА използва ИТ инструменти за преглед на всички входящи досиета за откриване на евентуално несъответствие. ЕСНА също така може да започне проверката за съответствие по всяко време. От 2015 г. ЕСНА прилага преработена стратегия за проверка за съответствие²⁸. Целта е да се повиши ефективността и прозрачността в оценката на досието и да се фокусира върху тези вещества, които са от най-голямо значение за човешкото здраве и околната среда. Проверката за съответствие ще се съсредоточи главно върху осемте ключови/супер крайни точки, които са очертани в новата стратегия за проверка за съответствие. Това са генотоксичност, токсичност при многократно излагане, пренатална токсичност за развиващия се организъм, токсичност за репродукцията, канцерогенност, дългосрочна токсичност за водните организми, крайни точки на биохимично разграждане и биоаккумуляция.

В допълнение, ЕСНА започна да публикува списък на вещества, за които по всяка вероятност ще се провежда проверка за съответствие²⁹. Това дава възможност на регистрантите за ранни актуализации на досиета преди началото на проверката за съответствие. Въпреки това списъкът е примерен и не е изчерпателен: ЕСНА си запазва правото да открие допълнителни проверки за съответствие на всяко досие по всяко време и без изпращане на предизвестие на регистрантите.

Досиетата, подлежащи на проучвания на предложенията за провеждане на изпитване, няма да бъдат отворени автоматично за проверка за съответствие, но може да се стартира предшестваща проверка за съответствие, ако описанието на наименованието на веществото в регистрационното досие не е достатъчно; оценката на дадено предложение за провеждане на изпитване трябва да бъде временно спряна, докато наименованието на регистрираното вещество не бъде изяснено.

Регистрантите няма да бъдат информирани за началото на проверката за съответствие на тяхното досие. Ако се счете, че досието отговаря на изискванията на REACH, случаят просто ще бъде затворен без допълнителна нотификация на регистранта. Когато е необходимо проекторешение, за да се изиска допълнителна информация, проекторешението трябва да бъде изготвено в рамките на една година от началото на проверката за съответствие. Завършената проверка за съответствие не пречи на ЕСНА да извърши допълнителна проверка за съответствие на същото досието на по-късен етап.

Извън процедурата на проверка за съответствие, ЕСНА също може да изпраща писма, в които кани регистранта да актуализира и подобри своето досие до определена дата. Ако не получи адекватен отговор, тези писма могат да бъдат последвани от официален процес на проверка за съответствие.

²⁷ Член 41, параграф 5 от Регламента REACH.

²⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf

²⁹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/compliance-checks>

ПРЕДЛОЖЕНИЯ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ИЗПИТВАНИЯ

Всички предложения за провеждане на изпитване трябва да бъдат разгледани от ЕСНА. Тъй като има времеви срокове, посочени в съответствие с REACH, процесът на оценка на досиета, съдържащи предложение за провеждане на изпитване, ще започне веднага щом като е практически възможно след като бъде определен регистрационен номер или след потвърждение на актуализираното досие. Предложенията за невъведени вещества обаче имат предимство пред въведените вещества³⁰ поради по-стриктни срокове, приложими за невъведени вещества. Крайният срок за издаване на проекторешение за невъведени вещества е 180 дни, считано от получаването на досието, т.е. след успешно преминаване на проверката за пълнота.

Що се отнася до въведените вещества, има три различни срока за ЕСНА за издаване на проекторешения: 1 декември 2012 г., 1 юни 2016 г. и 1 юни 2022 г. Това означава, че всички предложения за провеждане на изпитване за въведени вещества, получени до 1 декември 2010 г. или до 30 май 2013 г., трябва да бъдат разгледани съответно преди 1 декември 2012 г.³¹ и 1 юни 2016 г. Досиетата с предложения за провеждане на изпитване върху гръбначни животни се приоритизират, тъй като е необходимо да се започнат консултации на уебсайта, за да се разбере дали трети страни разполагат с допълнителна информация с оглед избягване на провеждането на ново изпитване.

5.3 Какво се оценява?

Като част от проверката за съответствие ЕСНА може да изследва всички крайни точки в досието, включително докладът за безопасност на химичното вещество, или може да се насочи към проучване на определени части от досието. При проучване на предложение за провеждане на изпитване, ЕСНА винаги ще оценява основанията за провеждане на предложеното изпитване. В същия контекст могат да бъдат разгледани други тясно свързани крайни точки на предложеното изпитване.

Съгласно оценката на досието, ЕСНА обръща особено внимание на следните въпроси:

НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕЩЕСТВОТО

Регламентът REACH изисква отделно регистрационно досие за всяко вещество, което се подава. Следователно, важно е в регистрационното досие да бъде предоставено пълно, последователно и недвусмислено описание на наименованието на веществото, за да се определи законното право за производство, внос или пускане на веществото на пазара в ЕС. Всеки регистрант трябва да подаде информация за наименованието на веществото в съответствие с Приложение VI на REACH и тази информация трябва да бъде конкретна и да позволява еднозначното идентифициране на произведеното или внесено вещество. Това се отнася и за наименованието на веществото на използвания материал за изпитването за генериране на информацията в досието.

Незаконсьобразното, т.е. неадекватно и/или неправилно идентифициране на дадено вещество, може не само да доведе до решение за изискване на допълнителна информация за досието, но също така е възможно като следствие всички вещества, които не се считат за попадащи в обхвата на регистрацията, да бъдат незаконно на пазара. Това може да стане причина за налагане на

³⁰ Регламентът REACH прави разлика между стари (въведени) и нови (невъведени) химикали. От 1 юни 2008 г. новите химикали изискват регистрация преди производството или пускането на пазара на ЕС. За старите химикали, преходен режим предвижда по-късни крайни срокове за регистрация в зависимост от тонажната група или специфичните характеристики на опасност и условия – за предварителна регистрация, извършена до 1 декември 2008 г.

³¹ http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/first-wave-of-proposals-to-test-substances-examined

санкции и може да доведе до необходимостта от подаване на допълнителни регистрации за всички вещества, които не се считат за обхванати от регистрацията.

(Вж. Ръководство за подаване на данни Част 18: Как да съобщим идентичността на веществото в IUCLID 5 за регистрации по REACH)³²

ОБОСНОВКА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА АДАПТИРАНЕ

ЕСНА проверява досието, за да се увери, че всякакви адаптации към стандартния режим за изпитвания са достатъчно обосновани (вж. раздел 4.1). За да направи независима оценка на тяхната валидност регулаторът се нуждае от ясни и надеждни обосновки. Обосновките трябва да предоставят научни доводи с всички уместни технически подробности за причината, поради която изискването за информация на REACH може да бъде изпълнено чрез използване на алтернативен метод.

Доводите трябва също така да вземат предвид специфичните правила за адаптиране в колона 2 от изискванията за изпитване³³ и общите правила за адаптиране³⁴. По този начин ЕСНА проверява дали регистрантът се базира на съответните правила на законодателството за адаптиране. Слабите, научно неверни или неадекватни обосновки ще доведат до проекторешение на ЕСНА, изискващо липсващата информация.

Например, когато се използва read-across подхода³⁵ или подхода за категоризация, досието трябва да включва обяснения защо резултатите, придобити от този подход, са достатъчни за целите на класификацията и етикетването и оценката на риска, имат достатъчен и надежден обхват на ключовите параметри, посочени в съответния метод за изпитване, и обхващат продължителност на експозиция, сравнима със или по-дълга от съответния метод за изпитване.

По-специално, тези обяснения трябва да са насочени към това дали правилата, предвидени в Приложение XI, раздел 1.5, които описват разрешени подходи за групиране и read-across, са изпълнени. Наименованието на веществото трябва да бъде посочено и документирано за всички съответни членове на read-across или категорията, включително тяхната чистота/профили на примеси.

ИЗБОР НА КЛЮЧОВИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

За всяка изисквана крайна точка е необходимо подходящо ключово изследване. ЕСНА проверява дали подробното резюме на изследването на ключовото изследване предоставя достатъчно информация, за да позволи независима оценка на изследването, както и дали изследването е с достатъчно качество, за да предостави информация за характерното свойство на веществото (оценка 1 или 2 по точковата система на Климиш³⁶). ЕСНА също така проверява дали избраното ключово изследване предоставя неблагоприятните ефекти на най-ниското ниво на дозата или експозицията.

³² <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals>

³³ Специфичните правила са в колона 2 на Приложения VII-X на Регламента REACH.

³⁴ Приложение XI на Регламента REACH: Общи правила за адаптиране на стандартния режим за изпитване, обяснен в Приложения VII до X.

³⁵ <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

³⁶ Оценка 1 по Климиш = надежден без ограничения, оценка 2 по Климиш = надежден с ограничения; Х. Климиш, М. Андрее, и У. Тилман (1997), Систематичен подход за оценяване качеството на експериментални токсикологични и екоотоксикологични данни, регулаторна токсикология и фармакология, Т. 25, стр. 1-5.

КЛАСИФИКАЦИЯ И ЕТИКЕТИРАНЕ

ЕСНА проверява дали всяка класификация и етикетиране на веществото, подадена в регистрационното досие, е в съответствие с информацията, предоставена в досието, и със законовите правила за класификация и етикетиране, определени в Регламента за CLP³⁷.

ДОБРА ЛАБОРАТОРНА ПРАКТИКА

ЕСНА проверява дали екотоксикологичните и токсикологични изпитвания и анализи са извършени в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика (ДЛП)³⁸. Въпреки това, съществуващата информация може да бъде приемлива, дори ако изпитванията и анализите са извършени преди 1 август 2008 г., и не са проведени в съответствие с ДЛП. В този случай досието трябва да съдържа позоваване на критериите, посочени в Приложение XI, раздел 1.1, и да даде обяснение за това защо наличните данни са напълно достатъчни за целите на класификацията и етикетирането и оценката на риска.

НАСОКИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ИЗПИТВАНЕ

ЕСНА проверява дали изпитванията, генериращи информация за характерните свойства на веществата, са проведени в съответствие с кодифицирани методи за изпитване на ЕС³⁹ или в съответствие с други международни методи за изпитване, като методи за изпитване на ОИСП. Съществуващите данни, които не са напълно в съответствие със съответния метод за изпитване, обаче могат да се смятат за приемливи, ако информацията е достатъчна за целите на класификацията и етикетирането и/или оценката на риска. В този случай досието трябва да съдържа позоваване на критериите в Приложение XI, раздел 1.1, и обяснение за адекватност.

ДОКЛАДИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХИМИЧНОТО ВЕЩЕСТВО

ЕСНА може да провери дали информацията, предоставена в доклада за безопасност на химичното вещество, е в съответствие с информацията в регистрационното досие и в съответствие с Приложение I на Регламента REACH. По-специално, ЕСНА може да провери дали са обхванати всички идентифицирани употреби и, ако се изисква оценка на експозицията и характеризиране на риска, дали е доказана безопасна употреба за веществото. Освен това ЕСНА проверява дали оценката на риска следва препоръките в Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества⁴⁰ при определяне на съответните референтни стойности, като DNEL и PNEC⁴¹ и при изготвянето на сценарии на експозиция. Всякакви отклонения от ръководството трябва да са научно обосновани.

ОЦЕНКА НА ДОСИЕТА ПО ОТНОШЕНИЕ НА ВЕЩЕСТВА, ИЗПОЛЗВАНИ КАТО МЕЖДИННИ ПРОДУКТИ

Междинните продукти, изолирани на площадката (член 17) и транспортираните изолирани междинни продукти (член 18) могат да се възползват от намалени изисквания за информация при условие че се използват при строго контролирани условия. Въпреки това, Регламентът REACH установява строги критерии, които регистрантите трябва да изпълнят, за да се възползват от тази дерогация.

³⁷ Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси.

³⁸ Член 13, параграф 4 от Регламента REACH и Директива 2004/10/ЕО.

³⁹ Регламент (ЕО) № 440/2008 за определяне на методи за изпитване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006.

⁴⁰ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

⁴¹ DNEL = получена недействаща доза/концентрация, PNEC = предполагаема недействаща концентрация.

На първо място употребата на веществото трябва да отговаря на определението за междинен продукт, изолиран на площадката и/или транспортиран изолирани междинен продукт, посочено в член 3, параграф 15 от Регламента REACH.

На второ място, тази дерогация трябва да се прилага само ако за производството и/или идентифицираните употреби на веществото са гарантирани строго контролираните условия, посочени в членове 17, параграф 3 и 18, параграф 4 от Регламента.

Следователно, доказването, че употребата на веществото отговаря на тези условия, е предпоставка за идентифицирането на приложимите изисквания за информация. Следователно, в съответствие с член 36, параграф 1 от Регламента REACH, ЕСНА може да поиска от даден регистрант да предостави информацията, която да потвърди употребата на веществото като междинен продукт при строго контролирани условия (SCC).

Ако някое от условията не е изпълнено, ЕСНА може да пристъпи към проверката за съответствие и да поиска цялата информация, посочена в член 10 от Регламента REACH, да се представи в регистрационното досие.

държава членка, в която се намира площадката за употреба на веществото, може също така да предприеме определени действия. Това може да се прилага, ако държавата членка счита, че рискът, произтичащ от употребата на изолиран на площадката и/или транспортиран изолирани междинен продукт, не се контролира правилно. Когато има съмнение за регистрационно досие на изолиран на площадката и/или транспортиран междинен продукт, квалифициращи се съгласно изискванията на изолиран на площадката и/

или транспортиран междинен продукт, както е посочено в правния текст, фактическата основа ще бъде изяснена чрез неформална комуникация или искане за налична информация в съответствие с член 36 от Регламента REACH.

ОЦЕНКА НА ДОСИЕТА ОТНОСНО ПРЕДВАРИТЕЛНО НОТИФИЦИРАНИ ВЕЩЕСТВА

В някои случаи, националните компетентни органи, действащи съгласно националното законодателство за прилагане на Директива 67/548/ЕИО, не са финализирали своите оценки по програмата за провеждане на изпитване на нотифицирани вещества преди влизане в сила на съответния член 135 от Регламента REACH на 1 август 2008 г. Това често се прилага за случаи, когато нотифицираният превишава следващото ниво на тонажа, но компетентният орган не е издал решение за необходимата допълнителна информация. По този начин, такива досиета може да не включват все още всички необходими проучвания от по-висок порядък. В съответствие с член 24, параграф 1 от Регламента REACH, предишни нотификации се считат за регистрации, т.е. ако са пълни от техническа гледна точка. Все пак това не означава непременно, че нотификациите са съобразени с изискванията за информация. Поради тези причини ЕСНА може да извършва проверки за съответствие за някои предварително нотифицирани вещества.

В тези случаи регистрационното досие не трябва да отговаря на всички изисквания за информация на всички нива на тонажа на Регламента REACH. По отношение на нотифицираните вещества ще се прилага регулаторната рамка (Директива 67/548/ЕИО или REACH), която изисква по-малко информация.

След като предварително нотифицирано вещество достигне следващия тонажен праг съгласно Регламента REACH, регистрационното досие трябва да отговаря напълно на всички изисквания за информация съгласно REACH. За крайни точки на Приложения IX и X, предложенията за провеждане на изпитване трябва да бъдат подадени, когато такива данни все още не са налични.

5.4 Какви са възможните резултати от оценката на досието?

5.4.1 Необходими са допълнителни данни

Ако резултатът от оценката на ЕСНА е, че са необходими допълнителни данни или разяснения за регистрационното досие, има два начина за решаване на проблема: проекторешение или писмо относно спазването на качеството.

ПРОЕКТОРЕШЕНИЕ

В случай на несъответстващо на изискванията досие се подава искане за допълнителни данни чрез формулиране на проекторешение. Проекторешението посочва:

- предприетите стъпки от процедурата;
- липсващата информация;
- проучването или информацията, която е необходима за привеждане на досието в съответствие с изискванията на REACH по отношение на липсващата информация;
- основания за искане на информация; и
- крайния срок (в месеци от датата на приемане на решението) за изпълнение на изискването за информация на ЕСНА.

В случай на проучване на предложение за провеждане на изпитване, единственият предвиден изход е проекторешение, което е влязло в сила след процеса на вземане на решения. Вариантите за проекторешение за предложение за провеждане на изпитване са:

- решение за приемане на предложението за провеждане на изпитване;
- решение за приемане на предложението за провеждане на изпитване с променени условия (напр. животинските видове, върху които ще се проведе изпитването, път на експозиция, продължителност на изпитването);
- решение за отхвърляне на предложението за провеждане на изпитване; или
- всеки един от горните варианти, комбинирани с изискване да се извършат едно или повече допълнителни изпитвания, имащи отношение към крайната точка.

Проекторешението включва и краен срок за подаване на информацията за ЕСНА. Всяко решение също така напомня на регистранта, че пропуските в данните биха могли да се попълнят и с помощта на валидни адаптации в съответствие с Приложение XI на Регламента REACH.

ПИСМО ОТНОСНО СПАЗВАНЕТО НА КАЧЕСТВОТО

Като част от проверката за съответствие, ЕСНА може да открие пропуски в регистрационното досие, които не са непременно свързани с пряка липса на информация. В такива случаи ЕСНА ще информира регистранта с писмо относно спазването на качеството, което ще прикани регистранта да преразгледа и/или актуализира досието до определена крайна дата. Тези писма не представляват официално решение на ЕСНА.

Писмата относно спазването на качеството се изпращат на държавите членки и се наблюдава реакцията на регистранта. Ако до определената крайна дата не бъде получена актуализация на регистрационното досие, ЕСНА може да реши да започне друга проверка за съответствие и да издаде проекторешение по въпроса. Освен това държавите членки могат да вземат решение за подходящи последващи действия. Например, в случай на неподходящи мерки за управление на риска, дадена държава членка може да реши да започне процес за действие на национално ниво или на ниво ЕС.

5.4.2 Не са необходими допълнителни данни

Ако досието съдържа изискването за информацията от Регламента REACH, проверката за съответствие ще бъде приключена без допълнителни административни действия и няма да бъде осъществен контакт с регистранта. Все пак, това не означава непременно, че не са налице пропуски в досието, като цяло, тъй като проверката може да се отнася само за определена част от досието. Освен това ЕСНА също така няма да разглежда дребни недостатъци, които не влияят върху безопасната употреба на веществото.

6. КАКВО СЕ СЛУЧВА СЛЕД КАТО ЕСНА ИЗДАДЕ ПРОЕКТОРЕШЕНИЕ?

Процесът на вземане на решение на ЕСНА включва консултация с регистранта, компетентните органи на държавите членки (КОДЧ) и, ако е необходимо, Комитета на държавите членки на ЕСНА (КДЧ) или дори Европейската комисия.

В случай на съвместно подаване и когато проекторешението се отнася до съвместно подадената информация или предложения за провеждане на изпитване, ЕСНА изпраща проекторешението само на водещия регистрант. ЕСНА очаква, че водещият регистрант на съвместното подаване за регистрираното вещество ще сподели съответните изисквания и мотивите на проекторешението с членовете на тяхното съвместно подаване. ЕСНА също така очаква, че водещите регистранти ще координират отговора с членовете на съвместното подаване и че ЕСНА ще получи само координирани коментари от водещия регистрант.

В проекторешението регистрантите могат да подават коментари относно констатациите на ЕСНА, но те трябва да направят това в срок и като използват образаца, оповестен от ЕСНА:

Всички регистранти имат възможност да предоставят коментари относно проекторешението. След като ЕСНА изпрати проекторешението на регистранта (чрез REACH-IT), регистрантът разполага с 30 дни⁴², за да предостави коментари с помощта на уеб формуляр. Крайният срок за коментарите и адресът на уеб формуляра се посочват на регистрантите, когато те биват нотифицирани за проекторешението.

Коментарите на регистрантите могат, напр. да посочват места, които се нуждаят от изясняване, неточности в проекторешението, искания за удължаване на крайния срок и т.н.

В допълнение, в рамките на периода за коментари, ЕСНА предлага възможност за неформално взаимодействие с регистрантите за изясняване на процедурата и съдържанието на проекторешението. За тази цел регистрантите трябва да се свържат с ЕСНА, по електронна поща, като използват адреса, съобщен в уведомителното писмо, в срок от 10 работни дни, след като проекторешението е съобщено на регистранта.

Считано от 2015 г., ако не е направено позоваване в коментарите на регистранта, подадени чрез уеб формуляра, ЕСНА обикновено не взема предвид актуализациите на досиета в процеса на вземане на решения за проверка за съответствие, за да се даде възможност за ефективно вземане на решения в сроковете, определени от Регламента REACH. Това означава, че след като

⁴² Съобщение (напр. проекторешение), изпратено от ЕСНА до регистранта, се счита за получено, когато бъде отворено, или, ако не е отворено, седем дни след датата на неговата нотификация. В извънредни периоди, например по време на коледните празници, на регистранта се предоставят 45 дни.

проекторешението е предадено на регистранта за коментари, не са получени актуализации на досието, което обикновено ще бъде взето под внимание за приемането на взетото решение⁴³.

За проекторешения за предложения за провеждане на изпитвания, ЕСНА обикновено приема актуализации на досиета, подадени не по-късно от 30 календарни дни след края на определения период за предоставяне на коментари. За да се избегне ненужното изпитване върху гръбначни животни, по искане на регистранта ЕСНА може да даде повече време за предоставяне на актуализации, предложения за провеждане на изпитване, включващи read-across и категории за две или повече регистрирани вещества. Приложимият краен срок за проучване на актуализация на досието ще бъде посочен в проекторешението на ЕСНА и в уведомителното писмо.

Горните редове относно проучването на актуализации в процеса на приемане на проекторешения се прилагат без да се засягат задълженията на регистрантите да актуализират своите регистрации в съответствие с член 22, параграф 1 от Регламента REACH.

ЕСНА напомня, че всяко прието решение определя времеви срок за подаване на нова информация, която ще приведе регистрацията в съответствие със съответните изисквания за информация. Цялата подадена до тази дата информация (включително всички подадени актуализации), ще бъдат взети предвид от ЕСНА в оценката на досието след изтичането на срока, определен в решението, което едва след това може да доведе до целесъобразни последващи действия.

След като проекторешението бъде подадено на КОДЧ за консултация заедно с коментарите на регистрантите, КОДЧ ще разполага с 30 дни, за да предложи изменения на проекторешението. Ако ЕСНА не получи каквито и да е предложения за изменение, тя ще продължи изпълнението на процедурата и ще приеме решението в съответствие с член 51, параграф 3 от Регламента REACH.

Ако КОДЧ подаде предложения за изменение, регистрантът ще получи възможността да подаде своите коментари относно предложените изменения, но отново ще трябва да направи това в рамките на срока и с формуляра, предоставен от ЕСНА:

Ако ЕСНА приеме предложения за изменения от КОДЧ, тя ще прецени дали проекторешението следва да бъде изменено и случаят ще бъде отнесен до КДЧ. В същото време ЕСНА ще изпрати на КОДЧ предложенията за изменения на регистранта за коментари относно предложенията за изменения. Регистрантът има 30 дни, за да предостави коментари по предложенията на КОДЧ за изменения, като използва уеб формуляра.

КДЧ ще разгледа (измененото) проекторешение, както и коментарите на регистранта по предложенията за изменения, получени с помощта на уеб формуляра в определения срок за коментари. На този етап КДЧ не взема под внимание коментарите на регистранта относно проекторешението, различни от коментарите на предложенията за изменение.

ЕСНА би искала да напомни на регистрантите, че според процедурните правила за КДЧ, собственик на досие, т.е. съответния регистрант или представител на група от засегнати регистранти в случай на съвместни подавания, могат да бъдат допуснати като наблюдатели, когато техният конкретен случай се разглежда от Комитета. Собствениците на досиета трябва да спазват Кодекса за поведение на ЕСНА за наблюдатели на собствениците на досиета на заседанията на КДЧ. Правилата могат да бъдат намерени на уебсайта на Агенцията⁴⁴.

⁴³ Вижте също Известие за новина на ЕСНА NA/15/02, публикувано на 28 януари 2015 г. на http://www.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/ title/echa-tightens-its-practice-on-dossier-updates

⁴⁴ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Ако КДЧ постигне единодушно съгласие по проекторешението, ЕСНА ще продължи и ще приеме това решение в съответствие с член 51, параграф 6 от Регламента REACH. Ако КДЧ не постигне единодушно съгласие, Секретариатът на КДЧ ще изпрати проекторешението на Европейската комисия. В този случай вземането на решения се извършва в процедура на Комитета (комитология) (вж. Фигури 2 и 3).

7. КАКВО СЕ СЛУЧВА СЛЕД КАТО ЕСНА ИЗДАДЕ РЕШЕНИЕТО?

След приемането му, решението се съобщава на регистранта. Решението вече ще включва датата, до която досието трябва да бъде актуализирано с исканата информация.

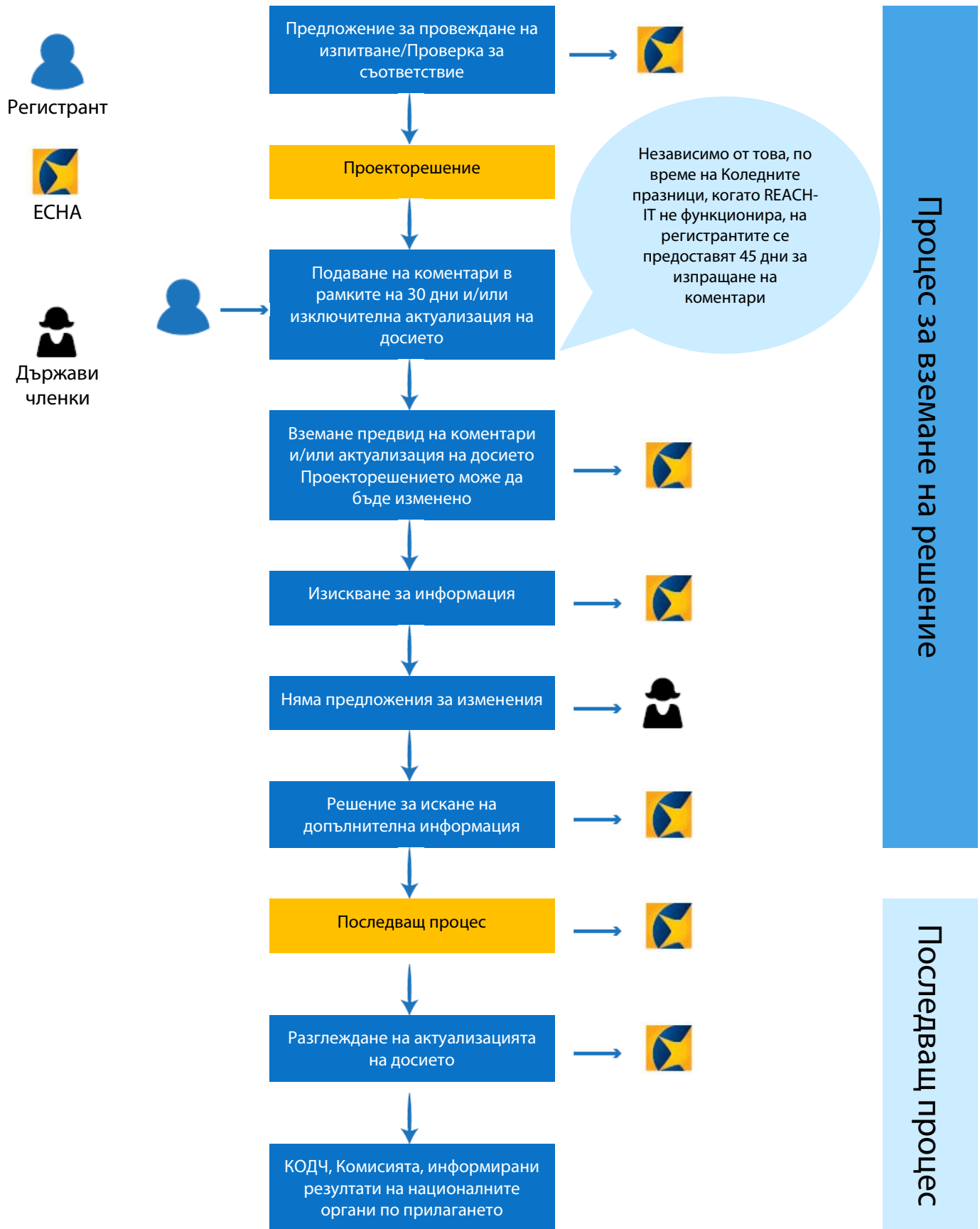
ЕСНА ще включи в изпратеното решение проект на неуповителна версия на решението (въз основа на исканията за поупителност в последното регистрационно досие) и по този начин ще започне консултация с регистранта по тази версия. Регистрантът ще разполага с 21 дни, за да информира ЕСНА с обосновки, ако поради съображения за поупителност друга информация в решението следва да бъде отстранена от тази версия, която ще бъде публикувана на уебсайта на Агенцията⁴⁵.

Решението винаги включва и инструкции за правна защита. Ако регистрантът е неуповителен от решението на ЕСНА, то може да бъде обжалвано. Това има преустановяващо действие за елементите, подлежащи на обжалване. Жалбата, заедно с мотивите на нейните основания, трябва да бъде подадена в писмен вид на ЕСНА в рамките на три месеца от съобщаването на решението. Жалбата подлежи на заплащане на такса. Допълнителна информация за Апелативния съвет може да бъде намерена на уебсайта на Агенцията⁴⁶.

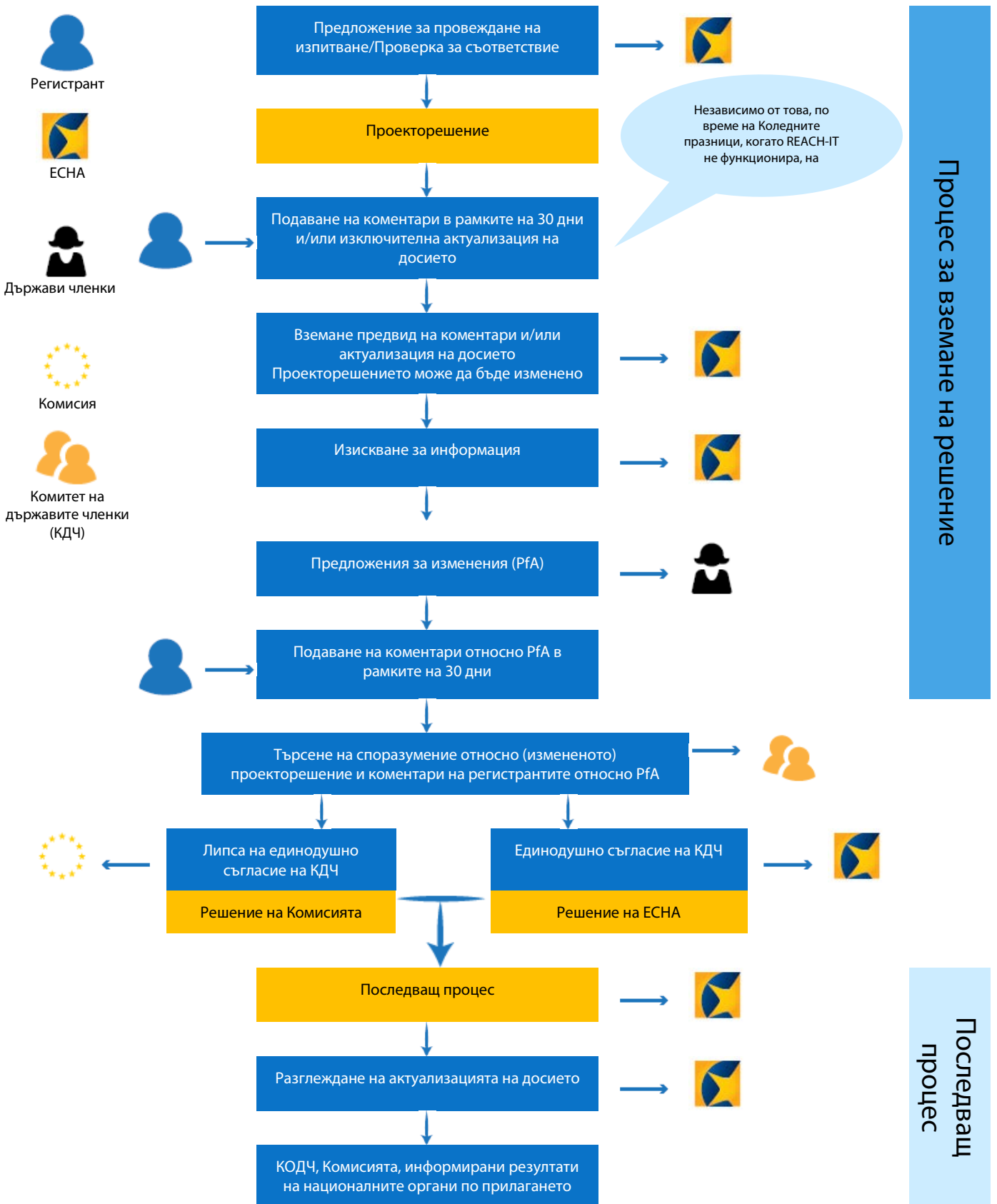
⁴⁵ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

⁴⁶ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

Фигура 2: Вземане на решение без участието на Комитета на държавите членки



Фигура 3: Вземане на решение с участието на Комитета на държавите членки



7.1 Последващи действия след оценка на досието

ЕСНА очаква да получи исканата информация под формата на актуализация на регистрационното досие не по-късно от крайния срок, определен в решението. ЕСНА ще разглежда всяка подадена информация вследствие от решение за оценка на досието. След приключване на оценката на досието, ЕСНА уведомява Комисията и компетентните органи на държавите членки за получената информация и направените заключения.

ЕСНА стартира етапа на последващи действия от процедурата за оценка на досието, когато срокът, определен в решението за оценка на досието, е изтекъл и разследва дали изисканата в решението информация е предоставена в най-новата актуализация на досието. Повече информация за процедурата за последващи действия след оценка на досието и съвети към регистрантите как да комуникират с ЕСНА на този етап от оценката е предоставена във фактологична справка на ЕСНА, публикувана през 2013 година⁴⁷.

8. КАК И КОГА ДРУГИ ЗАИНТЕРЕСОВАНИ СТРАНИ МОГАТ ДА ДОПРИНАСЯТ ЗА ПРОЦЕСА НА ВЗЕМАНЕТО НА РЕШЕНИЯ?

НОМИНИРАНИ ЗАИНТЕРЕСОВАНИ СТРАНИ

Номинирани представители на организации на заинтересованите страни могат да бъдат допуснати от КДЧ на ЕСНА като редовни наблюдатели на заседание на КДЧ или нейните работни групи по искане на членовете на КДЧ или на управителния съвет. Въпреки това, ако проекторешението за оценка съдържа информация, която се счита за поверителна, досието трябва да бъде обсъдено в закрито заседание, освен ако регистрантът собственик на досието даде съгласие за провеждане на открито заседание в КДЧ. Повече информация за ролята на заинтересованите страни в работата на КДЧ може да бъде намерена на уебсайта на ЕСНА⁴⁸.

КОМЕНТАРИ НА ТРЕТИ СТРАНИ

Публикуваната на уебсайта консултация относно предложение за провеждане на изпитване е поканена за предоставяне на данни. Това означава, че трети страни могат да подадат на или да нотифицират ЕСНА за всички съществуващи изследвания или информация. Информацията трябва да бъде приложима от научна гледна точка за въпросния пропуск в данните и за веществото, посочено в предложението за провеждане на изпитване. Тази информация може да бъде също така данни за химически аналози на веществото, и в такъв случай подателите на данни са поканени да включат научна обосновка в подкрепа на употребата на техните данни. Информацията се подава до ЕСНА безплатно.

ЕСНА ще стартира консултации с трети лица на своята интернет страница всеки път, когато получи предложение за провеждане на изпитване, включително изпитвания върху (гръбначни) животни. След публикуването, третите страни имат 45 дни да подадат съответната информация.

ЕСНА ще вземе предвид цялата предоставена информация и ще прецени дали тази информация може да се използва вместо приемане на предложение за провеждане на изпитване. За да направи точна оценка, ЕСНА препоръчва всяка информация, предоставена от трети лица, да съдържа

⁴⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf

⁴⁸ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee>

колкото е възможно повече подробности. Възможно е също така към подаването да се приложат отделни доклади на изследване.

Подаването може да стане само по електронен път чрез електронен формуляр. За подателите на данни е важно да предоставят информация за контакт с тях, в случай, че ЕСНА ще трябва да търси допълнителни разяснения. От подателите на данни се изисква да предоставят неповерителна версия на информацията, която ЕСНА може да предостави на регистранта и на обществеността.

Може също така да бъдат подавани поверителни данни в подкрепа на неповерителна информация, но трябва да се даде обосновка, съдържаща обяснение защо информацията е поверителна. Такава поверителна информация ще бъде използвана само от ЕСНА, включително от КОДЧ и Комитета на държавите членки. Въпреки това, след предварителното съгласие на подателя на данни, регистрантът може да се свърже с подателя на данни, за да разбере дали могат да бъдат получени липсващите данни за актуализиране на досието.

За да се подобри прозрачността на процеса на вземане на решения, ЕСНА публикува неповерителни варианти на всички решения за оценка на досиета, произхождащи от проверки за съответствие и проучване на предложения за провеждане на изпитване на уебсайта на Агенцията. По този начин ЕСНА предлага на регистрантите и на трети страни възможност да следват и да повишат тяхната представа за резултатите от процесите на оценка на проверката за съответствие и прегледите на предложенията за провеждане на изпитване⁴⁹.

9. РЕЗЮМЕ

Настоящото практическо ръководство може да се обобщи с няколко ключови послания към (потенциалните) регистранти:

- A. Качеството и целесъобразността на информацията в досиетата могат да бъдат оценени от ЕСНА след успешна регистрация на дадено вещество.
- B. ЕСНА разглежда всички предложения за провеждане на изпитване и винаги издава проекторешение за допустимите предложения за провеждане на изпитване. Трети лица могат да подават информация на ЕСНА за предложенията за провеждане на изпитване, отнасящи се до изпитвания върху животни с помощта на уеб-базиран формуляр. Крайният срок за подаването е 45 дни след като консултацията е публикувана на уебсайта на ЕСНА.
- C. Най-малко 5% от досиетата във всяка тонажна група ще преминат през проверка за съответствие.
- D. ЕСНА ще стартира проверка за съответствие, за да провери дали липсва информация от дадено досие или дали предоставените обосновки са недостатъчни, както и за да подготви проекторешение за проверка за съответствие, съдържащо искане за информацията. Други недостатъци от значение за безопасната употреба на веществото, които не могат да бъдат коригирани чрез подаване на нова информация, но които по-скоро изискват повторна оценка на съществуващите данни, могат да бъдат разгледани чрез Писмо относно спазването на качеството (QOBL).

⁴⁹ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

- E. В случай на съвместно подаване, ЕСНА изпраща решение, насочено към съвместно подадените части на досието, само до водещия регистрант. Следователно ЕСНА очаква, че водещият регистрант на съвместното подаване за регистрираното вещество ще сподели съответните изисквания и мотивите на проекторешението с членовете на съвместното подаване. ЕСНА също така очаква, че водещите регистранти ще координират отговора, като се уверят, че ЕСНА ще получи само един координиран отговор от членовете на съвместното подаване.
- F. Регистрантите имат възможност да коментират проекторешенията на ЕСНА в рамките на 30 дни от получаване на проекторешението.
- G. Що се отнася до проучването на актуализациите от ЕСНА в процеса на вземане на решения:
 - a. За проверки за съответствие: В процеса на приемане на решението, ЕСНА обичайно няма да вземе под внимание актуализации на досиета след като регистрантът е бил нотифициран за коментари относно проекторешението за проверка за съответствие. Промяната не засяга периода за коментари, даден на регистрантите, за да подадат своите коментари по проекторешението. ЕСНА ще вземе под внимание коментарите в процеса на вземане на решение.
 - b. За предложенията за провеждане на изпитване: Когато регистрантите получат проекторешение относно предложение за провеждане на изпитване, те все още ще разполагат с период за коментиране. В допълнение към това, регистрантите ще получат 30 календарни дни, за да актуализират своите досиета. Приложимите крайни срокове ще бъдат посочени в проекторешението на ЕСНА и в уведомителното писмо. За да се избегне ненужното изпитване върху гръбначни животни, може да се зададе по-гъвкаво време за актуализация за предложенията за провеждане на изпитване, включващи read-across и категории за две или повече регистрирани вещества, ако регистрантите обосноват искането си в коментарите си.
 - c. Ако ЕСНА счете досието за съответстващо на законовите изисквания, процесът на вземане на решение ще бъде прекратен и разглеждането ще бъде приключено без допълнителни административни действия. Във всички останали случаи ЕСНА ще продължи процеса на вземане на решения и ще отнесе решението до компетентните органи на държавите членки.
- H. Компетентните органи на държавите (КОДЧ) могат да предлагат изменения в проекторешенията на ЕСНА. Ако това се случи, досието се изпраща на Комитета на държавите членки (КДЧ) за търсене на съгласие.
- I. Регистрантите могат да коментират предложенията за изменение, предоставени от държавите членки, през 30-дневния период за коментиране. Коментарите по проекторешението не се вземат под внимание от КДЧ на този етап от процедурата.
- J. Собствениците на досиета, т.е. засегнатите регистранти или представител на група от засегнати регистранти в случай на съвместно подаване, могат да бъдат допуснати като наблюдатели, когато техният конкретен случай се разглежда от КДЧ.

- К. След приемане на решението за предложение за провеждане на изпитване, ЕСНА ще публикува взетото решение на своя уебсайт. Етапът на последващи действия в процедурата на оценка на досието образува един от интерфейсите съответно между ЕСНА, компетентните органи на държавите членки (КОДЧ) и националните органи по прилагането (NEA). Отговорността за прилагането се носи единствено от държавите членки
- a. ЕСНА не може да предоставя съвети или коментари относно каквито и да е алтернативни стратегии или подходи, които регистрантът смята да използва, за да изпълни това искане в решението.
 - b. Регистрантите могат, на своя отговорност и риск, да решат да изпълнят изискванията за информация по алтернативен начин спрямо поисканото в решението.
 - c. Агенцията ще разглежда всяка подадена информация вследствие от решение за оценка на досието. След приключване на оценката на досието, ЕСНА уведомява Комисията и компетентните органи на държавите членки за получената информация и направените заключения.
 - d. След като досието бъде предадено на националните органи, ЕСНА очаква, че всяка по-нататъшна комуникация относно досието ще бъде между органите на държавите членки и регистранта.

10. Допълнителна информация

ПРАВНИ ТЕКСТОВЕ:

Регламент REACH

>> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/ALL/?uri=CELEX:32006R1907>

Регламент CLP

>> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32008R1272:BG:NOT>

РЪКОВОДСТВА:

>> <http://echa.europa.eu/support/guidance>

Уеб страници относно оценката:

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

Съдействие:

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

ПРАКТИЧЕСКИ РЪКОВОДСТВА:

>> <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>

ТЕХНИЧЕСКИ РЪКОВОДСТВА:

Подкрепящи документи за REACH-IT:

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

IUCLID 5:

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

Chesar (инструмент на ЕЧА за оценка и докладване за химическа безопасност):

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

ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИ
Annankatu 18, P.O. Box 400,
FI-00121 Helsinki, Финландия
echa.europa.eu