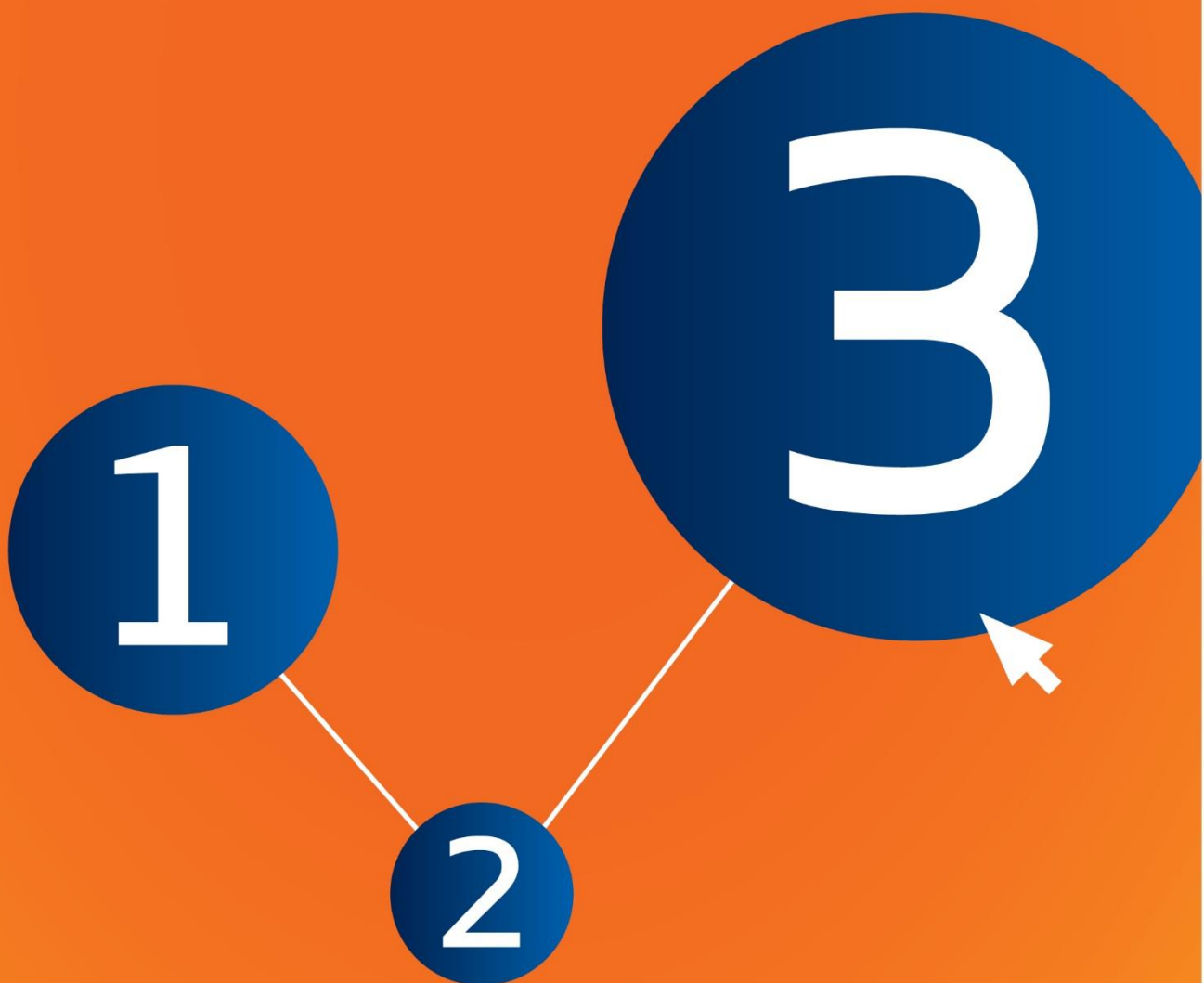


Как да изготвим регистрационни досиета и досиета за НИРДСП.



Промени в документа

Версия	Промени
4.0	<p>Май 2017 г.:</p> <p>Глава 9.6.4.6: Добавено е пояснение как да се описват употребите за междинни продукти по член 17/18</p> <p>Глава 9.9: Пояснение относно изискванията за подаване на ДБХВ и обосновката за липсата на ДБХВ, допълнителна информация за генератора на доклади в IUCLID</p> <p>Глава 9.10.2: Препратка към глава 10.2</p> <p>Глава 10.2: Нова глава относно създаването на досие за пълно освобождаване за членове на съвместно подаване след спор за обмен на данни</p> <p>Приложение II: Пояснение относно изискванията за ТСС в раздел 1.4 Аналитична информация</p> <p>Приложение IV: Добавено е пояснение как да се направи актуализация за водещия регистрант на съвместното подаване</p> <p>Допълнителни редакторски промени</p>
3.0	<p>Януари 2017 г.:</p> <p>Добавени са връзки към преведените версии на този документ.</p> <p>Глава 1.5.1: Информация относно ръчната проверка за пълнота</p> <p>Глава 9.7.3: Добавено е пояснение как да се съобщава read-across в IUCLID</p> <p>Глава 9.7.4: Нова глава относно съобщаването на предложения за провеждане на изпитване в IUCLID</p> <p>Глава 9.7.6.1: Нова глава с информация относно новия инструмент на IUCLID – калкулатор за DNEL</p> <p>Глава 9.10.1: Добавено е пояснение към критериите в Приложение III във връзка с освобождаване от такса</p> <p>Глава 10.1.4: Добавено е пояснение как да се събщи освобождаване от такса в служебната информация в досието.</p> <p>Допълнителни редакторски промени</p>
2.0	<p>Септември 2016 г.:</p> <p>Глави 6 и 9.4.1: Добавено е пояснение как да се посочва химично наименование в полето IUPAC name (Наименование по IUPAC).</p> <p>Приложение 3: Промени вследствие на изменения в приложенията към регламента REACH относно изискванията за кожна сенсибилизация.</p> <p>Допълнителни редакторски промени. 2.0</p>

1.0	Първа версия
-----	--------------

Правна информация

Настоящият документ има за цел да помага на потребителите при изпълнение на задълженията им съгласно регламента REACH. Същевременно, напомняме на потребителите, че текстът на регламента REACH е единственият автентичен нормативен акт и информацията в настоящия документ не представлява правен съвет. Използването на информацията остава единствено отговорност на потребителя. Европейската агенция по химикали не поема отговорност по отношение на използването на информацията, съдържаща се в този документ.

Възпроизвеждането е разрешено при посочване на източника.

Текстът представлява работен превод на документ, публикуван първоначално на английски език. Имайте предвид, че единствено английската версия, която също можете да намерите на уебсайта на ЕЧА, е оригиналната версия.

Заглавие: Как да изготвим регистрационни досиета и досиета за НИРДСПП.

Справочен номер: ECHA-16-B-13-BG

Каталожен номер: ED-04-16-344-BG-N

ISBN: 978-92-9247-863-6

DOI: 10.2823/936704

Дата на издаване: май 2017 г.

Език: BG

© Европейска агенция по химикали, 2017 г.

Заглавна страница © Европейска агенция по химикали

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 звено „Комуникации“ на ЕЧА (publications@echa.europa.eu).

Документът може да се намери на следните 22 езика:

[български](#), [хърватски](#), [чешки](#), [датски](#), [нидерландски](#), [естонски](#), [фински](#), [френски](#), [немски](#), [гръцки](#), [унгарски](#), [италиански](#), [латвийски](#), [литовски](#), [малтийски](#), [полски](#), [португалски](#), [румънски](#), [словашки](#), [словенски](#), [испански](#) и [шведски](#).

Ако имате въпроси или коментари по настоящия документ, изпратете ги на ЕЧА с помощта на формуляра за искане на информация, на посочения по-долу адрес, като цитирате справочния номер и датата на издаване, посочени по-горе:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp Европейска агенция по химикали

Европейска агенция по химикали

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

Адрес за посещения: Annankatu 18, Helsinki, Финландия

Съдържание

Промени в документа	2
Съдържание.....	5
Списък на фигурите.....	7
Съдържание на таблиците	8
1. Въведение	10
1.1. Цел	10
1.2. Общ преглед на изготвянето и подаването на досие.....	10
1.3. Формуляри за досиета в IUCLID	11
1.4. Изисквана информация при регистрация и при нотификация за НИРДСПП.....	13
1.5. Проверки на подаваните досиета, извършвани от ЕСНА.....	14
1.5.1. Помощникът за валидиране.....	15
1.6. Искания за поверителност и разпространение	15
1.6.1. Преглед на разпространението	16
1.7. Функциите на IUCLID	16
2. Правен субект	16
2.1. Как да актуализирате и синхронизирате информацията за LEO (официален правен субект)...	17
3. Площадка на правен субект	18
3.1. Създаване на площадка на правен субект	18
4. Контакт.....	18
4.1. Създаване на контакт.....	18
5. Списъци на химикали	19
6. Референтно вещество.....	19
6.1. Създаване на референтно вещество	20
7. Литературна препратка	21
7.1. Създаване на литературна препратка.....	21
8. Материал за изпитване	21
8.1. Създаване на материал за изпитване	22
9. Как да създадете набор от данни за веществото	22
9.1. Формуляри	25
9.2. Категории.....	26
9.3. Обект за оценка.....	26
9.4. Раздел 1 Обща информация.....	27
9.4.1. Раздел 1.1 Идентификация.....	27
9.4.2. Раздел 1.2 Състав.....	30
9.4.3. Раздел 1.3 — Идентификатори	41
9.4.4. Раздел 1.4 — Аналитична информация.....	41
9.4.5. Раздел 1.5 Съвместно подаване	43
9.4.6. Раздел 1.7 Доставчици.....	43
9.4.7. Раздел 1.8 Получатели.....	43

9.4.8.	Раздел 1.9 НИРДСПП.....	43
9.5.	Раздел 2 Класификация и етикетиране и оценка за РВТ	44
9.5.1.	Раздел 2.1 GHS (Глобална хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали).....	44
9.5.1.1.	Класификация и етикетиране при съвместно подаване	56
9.5.2.	Раздел 2.2 DSD—DPD.....	56
9.5.3.	Раздел 2.3 РВТ оценка	56
9.6.	Раздел 3 Производство, употреба и експозиция	58
9.6.1.	Раздел 3.2 Очаквани количества	58
9.6.1.1.	Специални съображения за употребата(ите) на междинни продукти.....	59
9.6.1.2.	Специални съображения за употребата в НИРДСПП.....	59
9.6.2.	Раздел 3.3 Площадки.....	59
9.6.3.	Раздел 3.4 Информация за смеси.....	60
9.6.4.	Раздел 3.5 Информация за употребите и експозицията	61
9.6.4.1.	Преглед (раздел 3.5.0)	61
9.6.4.2.	Съобщаване на употребите и избор на регулаторен статус за всяка от тях (раздели 3.5.1 до 3.5.6).....	62
9.6.4.3.	Опишете употребите на веществата по член 10 за 10 т/г и повече	65
9.6.4.4.	Предоставете информация за експозицията за изделия по член 10 > 10 т/г.....	70
9.6.4.5.	Опишете употребите на веществата по член 10 за количества под 10 т/г.....	79
9.6.4.6.	Опишете употребите за междинни продукти по член 17/18	79
9.6.5.	Раздел 3.6 Непрепоръчителни употреби.....	82
9.6.6.	Раздел 3.7 Оценка на околната среда от общи източници	83
9.7.	Раздели 4, 5, 6, 7 и 8 - Раздели за крайните точки.....	83
9.7.1.	Понятия	84
9.7.2.	Как да попълните записите на изследвания в крайна точка.....	85
9.7.3.	Как да съобщим за read-across в IUCLID.....	95
9.7.4.	Как да съобщаваме предложения за провеждане на изпитване в IUCLID	99
9.7.5.	Примери за попълване на записи на изследвания в крайна точка	100
9.7.6.	Как да попълним резюмета за крайни точки.....	107
9.7.6.1.	DNEL калкулаторът на IUCLID	114
9.8.	Раздел 11 Указания за безопасна употреба.....	115
9.9.	Раздел 13 Доклади за оценка	115
9.10.	Раздел 14 Изисквания за информация	117
9.10.1.	Критериите от раздел 14 на Приложение III.....	117
9.10.2.	Раздел 14 Отказана информация за регистрация по REACH	118
10.	Как да създадете досие	118
10.1.	Административна информация	120
10.1.1.	Тип на подаването.....	120
10.1.2.	Тонажна група	121

10.1.3.	Специфични подавания	121
10.1.3.1.	Актуализация по собствена инициатива.....	121
10.1.3.2.	Актуализация след неуспешна проверка за пълнота	121
10.1.3.3.	Актуализация по искане на Агенцията	122
10.1.4.	Специфична информация за досието	122
10.1.4.1.	Задължителна информация за изолирани междинни продукти	123
10.2.	Как да създадете досие с пълно отказване за регистрация на член на съвместно подаване след спор за обмен на данни.....	123
11.	Как да експортирате досие.....	124
12.	Подаване на досие.....	124
13.	Актуализиране на досие	124
Annex 1.	Преглед на проверките на работните правила, извършвани от ЕСНА по подаваните досиета	126
Annex 2.	Преглед на проверката за пълнота на подаваните досиета, извършвана от ЕСНА137	
Annex 3.	Общ преглед на крайните точки и изискванията за информация.....	171
Annex 4.	Минимум от информация, изисквана за актуализиране на регистрацията по предишната Директива 67/548/ЕИО	188
Annex 5.	Обектът за оценка в IUCLID 6.....	192
Annex 6.	Общ преглед на полетата за тонаж в IUCLID	197

Списък на фигурите

Фигура 1:	Избор на шаблона от списъка със стойности или възможности за избор	24
Фигура 2:	Степен на чистота	33
Фигура 3:	Съобщаване на съставка	34
Фигура 4:	Съобщаване на неизвестни примеси	35
Фигура 5:	Съобщаване на добавка	36
Фигура 6:	Аналитично определяне	42
Фигура 7:	Оптична активност	43
Фигура 8:	Посочете естеството и пътя на експозиция за токсичност за репродукцията ...	48
Фигура 9:	Въвеждане на опасността от канцерогенност чрез вдишване	49
Фигура 10:	Определете засяганя орган.....	50
Фигура 11:	Специфични пределни концентрации	51
Фигура 12:	Посочете опасностите за околната среда	53
Фигура 13:	Етикетиране за раздел 2.1.....	54
Фигура 14:	Свързване на резюмето на РВТ оценката към граничния състав във водещото досие	58
Фигура 15:	Свързване на производствената употреба към производствената площадка.....	60
Фигура 16:	Съобщаване на употреба(и) като прекурсор	64
Фигура 17:	Описване на химичната реакция и нейните реакционни продукти.....	65
Фигура 18:	Допринасящи дейности / техника за околната среда и работниците	66
Фигура 19:	Съобщаване на информацията относно степента на употребата	68
Фигура 20:	Съобщаване, че дадена употреба се извършва при условия със строго ограничаване	69
Фигура 21:	Раздели за съобщаване на допринасящи сценарии за работниците	70
Фигура 22:	Раздели за съобщаване на допринасящи сценарии за потребителите	70
Фигура 23:	Структура на допринасящите сценарии за околната среда	71

Фигура 24:	Структура на допринасящите сценарии за работниците/потребителите	71
Фигура 25:	Пример за раздел, в който да бъдат съобщени други условия на употреба, които не е подходящо да бъдат съобщени никъде другаде	72
Фигура 26:	Съобщаване на ефективността на дадена мярка за конкретен път на експозиция	72
Фигура 27:	Съобщаване на технологиите за намаляване на емисиите	74
Фигура 28:	Съобщаване на другите технически и организационни условия	75
Фигура 29:	Описване на химичната реакция и нейните реакционни продукти	80
Фигура 30:	Дефиниране на техники на допринасящи дейности за работници	81
Фигура 31:	Къде да прикачите допълнителна информация за непрепоръчителните употреби	82
Фигура 32:	Пример за попълване на таблицата с резултатите за запалими твърди вещества в раздел 4.13 — Запалимост, когато при изпитването е определен резултат	94
Фигура 33:	Пример за попълване на таблицата с резултатите за запалими твърди вещества в раздел 4.13 — Запалимост, когато при изпитването не е определен резултат	94
Фигура 34:	Връзки между обекта за оценка, резюме за крайна точка и записите на изследванията за тях.	194
Фигура 35:	По-подробна илюстрация	195
Фигура 36:	Връзка между резюметата за крайни точки и обектите за оценка	196

Съдържание на таблиците

Таблица 1:	Изисквания за информация при регистрационни досиета и при досиета за НИРДСПП.	13
Таблица 2:	Съответни части на запис на изследване в крайна точка по подходи	86
Таблица 3:	Подходящи полета в блока с административни данни, по подходи	86
Таблица 4:	Съответни части на записа на изследване в крайна точка за изходния и целевия запис на read-across.	98
Таблица 5:	Запис за ключово изследване в раздел 4.7 — Коефициент на разпределение	101
Таблица 6:	Запис за значимо доказателство №1 в раздел 4.7 — Коефициент на разпределение (Q)SAR	103
Таблица 7:	Запис за значимо доказателство №2 в раздел 4.7 — Коефициент на разпределение: целеви запис за read-across от помощно вещество	104
Таблица 8:	Отказ от данни в раздел 4.13 — Запалимост, на база на това, че изследването не е осъществимо технически, тъй като веществото е течност .	105
Таблица 9:	Отказ от данни в раздел 5.1.2 — Хидролиза, на база на това, че изследването не е осъществимо технически поради високата неразтворимост във вода	105
Таблица 10:	Отказ от данни в раздел 7.3.1 — Дразнене/корозия на кожата, на базата на факта, че няма научнообоснована необходимост за in vitro изследване, тъй като съществуват резултати от in vivo изследване. Приложимо, когато in vivo изследването е проведено съгласно Приложение VIII преди изменението в приложенията на REACH, което превръща in vitro изследването в стандартно изискване за информация при всички приложения	106
Таблица 11:	Отказ от данни в раздел 7.3.2 — Дразнене на очите, на базата на факта, че няма научнообоснована необходимост за изследването тъй като има съществуваща класификация.	106
Таблица 12:	Отказ от данни в раздел 7.8.1 — Токсичност за репродукцията на базата на факта, че изследването не е необходимо, тъй като 28-дневно или 90-дневно изследване на токсичността при многократно излагане показва, че няма неблагоприятни ефекти върху репродуктивните органи или тъкани. Приложимо само за информацията, изисквана в Приложение IX	106

Таблица 13: Предложение за провеждане на изпитване в раздел 7.8.2 — Токсичност за развиващия се организъм	107
Таблица 14: Пример за данните, които могат да бъдат съобщени в полето <i>description of key information</i> (описание на ключовата информация)	109
Таблица 15: Пример за данните, които могат да бъдат съобщени в полето <i>Additional information</i> (Допълнителна информация).....	112
Таблица 16: Обект за оценка и информация за състава му	193

1. Въведение

1.1. Цел

Настоящото ръководство е разработено с цел да подпомогне изготвянето на досиета за регистрация по REACH и за НИРДСПП (научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси) чрез използване на IUCLID. В него са предоставени подробни и практически инструкции относно създаването на набор от данни за веществото и посочва разделите от IUCLID, които трябва да бъдат попълнени, за да се подготви валидно досие, което може да бъде подадено в ЕЧА чрез REACH-IT.

В ръководството се допуска, че IUCLID е инсталиран и вие имате валиден потребителски профил в ЕЧА.

Повече информация относно всяко поле, различните функции в IUCLID и начина на използването им можете да намерите в системата за помощ, вградена в IUCLID (вж. глава 1.7 *Функции на IUCLID*).

Приема се също, че сте взели решение за подхода при регистрация и разполагате с цялата съответна информация. Направете справка в ръководствата, предлагащи помощ относно изискванията за информация при регистрация:

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

1.2. Общ преглед на изготвянето и подаването на досие

Досието в IUCLID е файл, представляващ екранна снимка, без възможност за редактиране, на набор от данни за съответното вещество, който съдържа информацията за подаване в ЕЧА. За създаване и подаване на досие трябва да изпълните следните стъпки:

1. Влезте в REACH-IT и създайте *Legal entity (Правен субект)* (<https://reach-it.echa.europa.eu/>)
2. Създайте *reference substances (референтните вещества)* в IUCLID, свързани с вашето вещество (вж. глава 6)
3. Създайте *substance dataset (набор от данни за веществото)* в IUCLID (вж. глава 9)
4. Въведете данни в набора от данни за веществото в IUCLID (вж. съответните раздели в глава 9)
5. Включете доклада за безопасност на химичното вещество (ДБХВ) за всички вещества, произведени или внесени в количества над 10 тона, освен ако не са освободени от това задължение съгласно член 14, параграф 2 на REACH¹.

Обърнете внимание, че в IUCLID има Report generator (Генератор на доклади), който може да ви помогне да генерирате ДБХВ. Той компилира информацията от набора ви с данни в IUCLID и генерира форматиран документ, обхващащ глави от 1 до 8 на ДБХВ. Можете също така да използвате Chesar за извършване на ОБХВ. В такъв случай пълният ДБХВ може да бъде генериран от Chesar. За повече информация относно Report generator (Генератор на доклади) вижте системата за помощ на IUCLID. Повече

¹ Обърнете внимание, че когато сте освободени от задължението за ОБХВ съгласно член 14, параграф 2, в раздел 13 на IUCLID трябва да предоставите обяснение (вж. глава 9.9)

информация за Chesar можете да намерите на уебсайта на Chesar:
<https://chesar.echa.europa.eu/>.

6. Създайте *dossier* (досие) в IUCLID (вж. глава 10)
7. Експортирайте досието от IUCLID (вж. глава 11)
8. Подайте досието в ЕЧА чрез REACH-IT (вж. глава 12)

След получаване на вашето досие ЕЧА ще извърши серия от административни и технически проверки на подадените от вас данни, преди да ви даде регистрационен номер (вж. глава 1.5 *Проверки на подаваните досиета, извършвани от ЕЧА*).

Освен тона ЕЧА ще разпространи чрез своя уебсайт информация от регистрационното досие. За повече информация относно разпространяваните данни и възможностите за заявяване на част от тях като поверителни, вижте глава 1.6 *Искания за поверителност и разпространение*.

1.3. Формуляри за досиета в IUCLID

Преди да създадете досие от набор от данни за веществото, от посочените по-долу видове трябва да изберете подходящ формуляр за типа досие, което трябва да подадете²:

- Регистрация по REACH 1–10 тона, физикохимични изисквания;
- Регистрация по REACH 1–10 тона, стандартни изисквания;
- Регистрация по REACH 10–100 тона;
- Регистрация по REACH 100–1 000 тона;
- Регистрация по REACH над 1 000 тона;
- Член на съвместно подаване на регистрация по REACH — общ случай;
- Член на съвместно подаване на регистрация по REACH — междинни продукти;
- Регистрация по REACH на междинни продукти, изолирани на площадката над 1 тон;
- Регистрация по REACH на транспортирани изолирани междинни продукти 1–1 000 тона;
- Регистрация по REACH на транспортирани изолирани междинни продукти над 1 000 тона;
- REACH НИРДСПП.

Изискванията за информация за регистрационното досие зависят от регистрирания тонажна група и от типа подготвяно регистрационно досие (член 10 спрямо член 17/18; член на съвместно подаване спрямо водещ регистрант). Това означава, че информацията в досието в IUCLID, която ще бъде проверявана за пълнота, е различна в зависимост от типа на подаването. В това ръководство е направен общ преглед по раздели на информацията, необходима за регистрационни досиета и за досиета за НИРДСПП. Освен това в Приложение 2 *Общ преглед на проверката за пълнота, извършвана от ЕЧА на подадените досиета* ще намерите резюме на правилата на проверката за пълнота.

Регистрационно досие или досие за нотификация за НИРДСПП?

Най-често срещаният тип досие е регистрационното досие. Когато обаче вашето вещество е предмет на научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП) в количества от един тон и повече на година, можете да подадете **досие за**

² Посочените тонажни групи са на година.

НИРДСПП, за да бъдете освободени от задължението за регистрация за период от пет години.

За повече информация относно специфичните разпоредби съгласно REACH за веществата, които се произвеждат, внасят или използват при научни изследвания и развитие (НИРД) и при научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП), направете справка в съответното ръководство, което ще намерите на адрес <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Отделна регистрация или съвместно подаване

Регламентът REACH изисква от страните произвеждащи/вносящи дадено вещество, да подадат една регистрация за него (т.нар. принцип „Едно вещество — една регистрация“ или OSOR). Регистрантите на дадено вещество влизат в контакт помежду си, след като подадат в ЕЧА предварителна регистрация (въведено вещество) или запитване (невъведено вещество или въведено вещество, което не е било предварително регистрирано). Регистрантите на едно и също вещество носят колективна отговорност да идентифицират веществото, да генерират/съберат необходимата информация в съответствие с Приложения VII-X на REACH и накрая да я подадат във формат IUCLID, за да изпълнят задълженията си.

В това ръководство се приема, че задълженията за съвместно подаване са определени от подаващата страна и че цялата необходима информация е генерирана/събрана и налична.

За повече информация относно задълженията за обмен на данни и съвместно подаване направете справка в „Ръководство за обмен на данни“ и „Ръководство за регистрация“, достъпни на <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Междинен продукт, изолиран на площадката или транспортиран изолиран междинен продукт?

Ако сте производител или вносител на изолиран междинен продукт в количества от един тон или повече на година, можете да се възползвате от намалените изисквания за регистрация. Имайте предвид, че изискванията за регистрация са различни в зависимост от това, дали изолираният междинен продукт е изолиран на площадката, или е транспортиран.

За повече информация относно задълженията за регистрация на междинни продукти направете справка в „Ръководство за регистрация“, достъпно на <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Нотификация съгласно Директива 67/548/ЕИО (нотифициране на нови вещества)?

Съгласно член 24 на регламента REACH всички нотификации, направени съгласно Директива 67/548/ЕИО (нотифициране на нови вещества), се считат за регистрации по регламента REACH за съответната тонажна група. Тези регистрации трябва да бъдат актуализирани, ако се прилага поне един от случаите, описани в член 22 или член 24, параграф 2 на регламента REACH.

Можете да намерите подробна информация относно начина на актуализиране на регистрацията ви, която преди е била нотификация съгласно Директива 67/548/ЕИО (Нотифициране на нови вещества), в Приложение 4 *Минимум от информация, необходим за актуализиране на регистрация по предишна Директива 67/548/ЕИО* на

това ръководство, както и в документа *Въпроси и отговори за регистрантите на предварително нотифицирани вещества* на адрес <http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/nons-registrantsofpreviouslynotifiedsubstances>

1.4. Изисквана информация при регистрация и при нотификация за НИРДСПП

Регистрантите на едно и също вещество трябва да обменят данни и да подават съвместно информацията в ЕСНА. Прави се разграничение между информацията, която трябва да бъде подадена от **водещия регистрант**, и тази от останалите **членове на съвместното подаване**.

Всеки регистрант (производител, вносител или изключителен представител) е задължен да подаде свое собствено **досие** като част от съвместната регистрация. Ако подготвят досие като единствен регистрант за това вещество и няма съвместно подаване, трябва да предоставите цялата информация в собственото си досие.

В таблицата по-долу е показана информацията, която се подава от водещия регистрант от името на всички членове на съвместното подаване (съвместна информация³), и информацията, която се подава от всеки регистрант в собственото му досие (индивидуална информация).

Таблица 1: Изисквания за информация при регистрационни досиета и при досиета за НИРДСПП.

Изисквания за информация	Водещо досие		Досие на член на съвместно подаване на данни	НИРДСПП
	Съвместно подаване	Индивидуална информация	Индивидуална информация	
самоличност на регистранта (профил в ЕСНА)		X	X	X
идентичност и състав на веществото съгласно Приложение VI на регламента REACH (раздели 1.1, 1.2 на IUCLID)		X	X	X
аналитична информация за веществото съгласно Приложение VI на регламента REACH (раздел 1.4 на IUCLID)		X	X	X
информация за класификацията и етикетването на веществото съгласно Приложение VI на регламента REACH (раздел 2 на IUCLID)	X			X
информация за производството и употребите на веществото съгласно Приложение VI на регламента REACH (раздел 3 на IUCLID)		X	X	ако е приложимо, раздел 3.3 Площадки
информация относно експозицията за		X	X	

³ Член 11 на регламента REACH дава възможност на членовете на съвместната регистрация за отказване от някои данни, подавани съвместно, по редица причини. Повече информация за отказването и неговите последици ще намерите в ръководството за обмен на данни тук: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

вещество, регистрирано в количества между 1 и 10 тона на година съгласно Приложение VI на регламента REACH (раздел 3 на IUCLID)				
научни изследвания съгласно Приложения VII до X на регламента REACH (раздели 4-8 на IUCLID)	X			ако е приложимо
ръководство за безопасна употреба на веществото, регистрирано в количества от 10 тона или повече на година съгласно Приложение VI на регламента REACH (раздел 11 на IUCLID)	при постигане на споразумение	при постигане на споразумение	при постигане на споразумение	ако е приложимо
доклади за оценка съгласно член 14 на регламента REACH, доклад за безопасност на химичното вещество (раздел 13 на IUCLID)	при постигане на споразумение	при постигане на споразумение	при постигане на споразумение	
искане за поверителност за информацията в член 119, параграф 2 на REACH, която трябва да бъде считана за поверителна, ако има такава, включително обосновка	ако е приложимо	ако е приложимо	ако е приложимо	

1.5. Проверки на подаваните досиета, извършвани от ЕСНА

Всички досиета, подадени на ЕСНА, преминават първоначални технически и административни проверки, за да се гарантира, че могат да се обработват по правилния начин и че могат успешно да се изпълняват последващите необходими регулаторни процеси. Такива проверки се наричат работни правила (BR).

Досието може да бъде прието за обработка само ако са изпълнени всички съответни работни правила, например проверка на формата и наличността на административна информация.

За повече информация относно проверката на работните правила вижте Приложението: *Overview of the business rules checks performed by ECHA on the submitted dossiers (Преглед на проверките на работните правила, извършвани от ЕСНА по подаваните досиета)*.

След успешно преминаване на стъпката с бизнес правилата, регистрационните досиета и досиетата за НИРДСПП преминават през проверката за пълнота, изисквана от член 20 на регламента REACH, за да се гарантира, че изискваната информация е предоставена.

За повече информация относно проверката за пълнота вижте Приложението: *Преглед на проверката за пълнота, извършвана от ЕСНА на подаваните досиета*.

В допълнение, като част от проверката за пълнота, някои данни в досието ще бъдат проверени ръчно, за да се гарантира наличието на изискваните елементи.

Можете да намерите повече информация относно ръчната проверка на адрес <http://echa.europa.eu/manuals>.

1.5.1. Помощникът за валидиране

Плъгинът *Validation assistant* (*Помощник за валидиране*) е разработен, за да ви даде възможност да извършвате проверка на досието, преди да го подадете на ЕЧА чрез REACH-IT.

Следователно, преди подаването настоятелно ви препоръчваме да използвате плъгина *Validation assistant* (*Помощник за валидиране*) в две стъпки:

- i. Да проверите вашия набор от данни (преди създаване на досието), за да можете да коригирате всички несъответствия, докладвани на това ниво.
- ii. Да проверите финалното досие и да решите всякакви въпроси, идентифицирани в тази стъпка.

Използването на плъгина в двете стъпки е много важно за вас, за да избегнете всички излишни проблеми и потенциално отхвърляне на вашето подаване.


За указания как да стартирате *Validation assistant* (*Помощника за валидиране*) вижте системата за помощ на IUCLID.

Обърнете внимание, че считано от 21 юни 2016 г., проверката за техническа пълнота включва допълнителни проверки на регистрационните досиета от страна на персонала на ЕЧА. Тези проверки не могат да бъдат копирани чрез плъгина *Validation assistant* (*Помощник за валидиране*); инструментът не може да покаже съответните проблеми с пълнотата. Информация за зоните на допълнителните проверки може да намерите на адрес:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_en.pdf.

1.6. Искания за поверителност и разпространение

Съществуват видове информация, отговарящи на условия за поверителност при подаване на искане. Ако желаете да запазите дадена информация като поверителна, трябва да подадете confidentiality request (*искане за поверителност*) до ЕЧА. Такива искания се

подават чрез задаване на флаговете за поверителност () за информацията, за която желаете да подадете искане за поверителност, и чрез предоставяне на обосновки, включително защо публикуването на такава информация ще бъде вредно за вашия бизнес. Няма разлика в третирането на исканията за поверителност, обозначена като Confidential business information (*Поверителна търговска информация*) (CBI), Intellectual property (*Интелектуална собственост*) (ИС) или Not publicly available (Не публично достъпна) (НПД). Избраният вид е само с информативна цел.

Можете да намерите повече информация относно исканията за поверителност и разпространение на <http://echa.europa.eu/manuals>.

Имайте предвид, че всяка обосновка на искане за поверителност за **информация, попадаща в** обхвата на член 119, параграф 1 на REACH, няма да бъде прието, тъй като такава информация задължително ще се разпространява.

В случай на искания за поверителност, свързани с информацията, обхваната **от член 119, параграф 2** на REACH, ще бъде начислена такса. Такива искания трябва да бъдат придружени от пълна обосновка. В случай на флагове, отнасящи се до информация, която не е обхваната от член 119, параграф 2 на REACH, няма да бъде начислявана такса.

За изчисляване на разходите за искания за поверителност можете да използвате плъгина *Fee Calculation* (Изчисляване на таксата). За повече информация относно този плъгин вижте системата за помощ на IUCLID.

1.6.1. Преглед на разпространението

Плъгинът *Dissemination preview* (Преглед на разпространението) е разработен с цел да ви предложи възможност за проверка на това каква информация ще се предоставя публично на уебсайта на ЕЧА. Препоръчваме настоятелно да използвате плъгина на досието, за да се симулира информацията, която ще се разпространява.

За инструкции как да стартирате плъгина *Dissemination preview* (Преглед на разпространението) вижте системата за помощ на IUCLID.

1.7. Функциите на IUCLID


Функциите на IUCLID са описани подробно в помощта, която е вградена в приложението на IUCLID. За да видите помощта, трябва да натиснете клавиша F1 където и да е в приложението. Системата за помощ ще се опита да покаже най-уместната част от съдържанието на помощта. Оттам е възможно да отидете чрез навигация до конкретната необходима помощ. Например, ако помощникът за експортиране на приложението е отворен, натискането на F1 трябва да отвори съдържанието на помощта на описанието на функцията *Export* (Експортиране). Като алтернатива на натискането на F1 съществуват връзки към помощта в интерфейса на приложението навсякъде, където се намира икона за помощ, представена под формата на въпросителен знак.

2. Правен субект

Подаванията на досие в ЕЧА се извършват от *Legal entities* (Правни субекти), които трябва да бъдат дефинирани, като се включат и данни за контакт преди подаването. Данните за контакт на дружеството се съхраняват като *Legal Entity Object (LEO)* (Официален правен субект (LEO)). Можете да създадете LEO както в IUCLID, така и в *ECHA accounts* (Потребителски профили в ЕЧА), намиращи се на <http://echa.europa.eu/bg/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

Обърнете внимание, че ЕЧА ще използва само данните за контакт на правния субект, който сте регистрирали в потребителските профили в ЕЧА или в REACH-IT.

Вече сте създали правен субект, когато сте инсталирали IUCLID. Можете да добавите още

правни субекти, като кликнете с десния бутон върху *Legal entity* (Правен субект)  на началната страница на IUCLID. Въпреки това ЕЧА няма да наложи изискване за съгласуваност между правния субект в IUCLID и правните субекти на потребителските профили в ЕЧА.

Обърнете внимание, че в настройките по подразбиране правният субект не е включен в досието. Ако желаете да включите правния субект във вашето досие, можете да промените настройките по подразбиране по време на създаването на досието в помощника за създаване на досие (вж. глава *How to create a Dossier* (Как да създадете досие)).

Ако включите правен субект в досието, което ще бъде подадено на ЕСНА, може да е полезно да проверите дали правните субекти в IUCLID и в REACH-IT са едни и същи. За допълнителна информация за това как да създадете официален правен субект (LEO) и как да го синхронизирате между IUCLID и REACH-IT вижте следващата глава.

2.1. Как да актуализирате и синхронизирате информацията за LEO (официален правен субект)

За да регистрирате вашия правен субект, трябва да влезете с потребителско име и парола в *ЕСНА accounts* (Потребителски профили в ЕСНА), където можете да въведете и управлявате информацията за вашия правен субект.

Когато създавате LEO, се генерира цифров идентификатор, наречен универсален уникален идентификатор (UUID). Пример за UUID на правен субект: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

UUID е различен за всеки LEO, дори в рамките на същото дружество, в случай че дружеството има няколко официални правни субекта.

Можете да синхронизирате правния субект между IUCLID и REACH-IT, като експортирате вашия LEO от потребителските профили в ЕСНА или REACH-IT. След това можете да импортирате файла във вашата локална инсталация на IUCLID. Това може да бъде от полза, ако UUID е идентичен между всички приложения, в които се появява идентичността на дружеството (IUCLID, REACH-IT, всички уеб форми, подавани в ЕСНА). Като алтернатива, ако все още не сте създали свой потребителски профил в ЕСНА, можете да експортирате LEO от вашата инсталация на IUCLID и да импортирате файла в потребителските профили в ЕСНА, когато създавате потребителски профил. Забележете, че LEO може да се импортира в потребителските профили в ЕСНА само когато създавате потребителски профил, а не в съществуващ потребителски профил в ЕСНА.

За да сравните универсалните уникални идентификатори (UUID) в различните приложения, можете да ги откриете във всяко приложение, като следвате посочените по-долу пътеки:

- IUCLID: Начална страница > *Legal entity* (Правен субект) > двойно кликане върху вашия правен субект. UUID на дружеството ще се покаже в раздела *Information Panel* (Информационен панел) в долната част на прозореца на IUCLID.
- ЕСНА Accounts (Потребителски профили в ЕСНА): Раздел *Legal Entity* (Правен субект) > *General details* (Общи данни) > *Legal Entity UUID* (Универсален уникален идентификатор на правен субект)
- REACH-IT Menu (Меню) > *Company information* (Информация за дружеството) > *General information* (Обща информация) > *UUID* (Универсален уникален идентификатор)




За повече информация относно управлението на потребителските профили в ЕСНА вижте ръководството за потребителските профили в ЕСНА, което се намира на <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

3. Площадка на правен субект

Legal entity site (Площадка на правен субект) е запис, в който можете да посочите площадката, на която се извършва производството или собствената употреба на вашето вещество. Тази информация включва наименованието на площадката, адреса и други данни за контакт на площадката, както и възможността да се включват идентификатори на площадката в рамките на други Company/Organisation IT systems (информационни системи на дружеството/организацията). *Legal entity site (Площадка на правен субект)* принадлежи само на един *Legal entity owner (Собственик на правен субект)*.

Имайте предвид, че не е възможно да се създаде площадка, без да я свържете с правен субект, но е възможно да се промени връзката между площадката и нейния собственик на правен субект посредством избирането на друг правен субект от вашия списък. С един и същи правен субект може да се свърже повече от една площадка на правен субект.

3.1. Създаване на площадка на правен субект



1. За да създадете нова площадка, кликнете с десния бутон на мишката върху *Legal entity site (Площадка на правен субект)*  на началната страница и изберете *New (Нова)*.
2. Дайте име на площадката и я свържете с *Legal entity owner (Собственик на правен субект)* чрез кликуване върху бутона .
3. Попълнете колкото може повече полета в *General information and Contact address (Обща информация и адрес за контакт)*. Минималната изисквана информация е *Country (Страна)*, в която се намира площадката.
4. За да запаметите информацията за площадката на правен субект, кликнете върху  в главното меню.

4. Контакт

В *Contacts inventory (Списък с контакти)* можете да поставите данните за контакт на съответните компетентни лица, например лице, отговорно за информационния лист за безопасност (ИЛБ), токсиколог и т.н., които могат да се приложат към досието в IUCLID. Това лице може да бъде потърсено за съдействие или да бъде попитано за предоставената информация.

Информацията за лицето за контакт, което отговаря за вашето подаване, трябва да бъде посочена и управлявана в REACH-IT.

4.1. Създаване на контакт

1. За да **създадете нов контакт**, кликнете с десния бутон на мишката върху *Contacts (Контакти)*  върху началната страница и изберете *New (Нов)*.
2. Попълнете колкото може повече области в полето *General information (Обща информация)*.
3. За да запаметите информацията за контакт, кликнете върху  от главното меню.

5. Списъци на химикали

Chemical inventories (Списъци на химикали) съдържат химични идентификатори, които служат за основа за определяне на *reference substances* (референтни вещества). Терминът *inventory* (списък) се използва за съставяне на всички различни списъци на химикали, които могат да бъдат на разположение в IUCLID. Понастоящем **ЕС Inventory (Списъкът на ЕС)** е единственият списък, използван в IUCLID.

Списъкът на ЕС е комбинация от три отделни списъка:

- **EINECS** (Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества) включва вещества, за които се смята, че са били на пазара на Европейската общност между 1 януари 1971 г. и 18 септември 1981 г.
- **ELINCS** (Европейски списък на нотифицираните химични вещества) включва вещества, нотифицирани съгласно Директива 67/548/ЕИО, Директивата за опасни вещества, нотифициране на нови вещества (NONS), пуснати на пазара след 18 септември 1981 г.
- **NLP-list** (Списък с вещества, които вече нямат свойства на полимер) включва веществата, които са били на пазара на Европейската общност между 18 септември 1981 г. и 31 октомври 1993 г. и са били считани за полимери съгласно правилата за докладване за EINECS, но вече не се считат за полимери според седмото изменение на Директива 67/548/ЕИО.

Вписванията в списъка на ЕС се състоят от наименование и номер на химичното вещество (ЕО наименование и ЕО номер), CAS номер⁴ (ако е наличен), молекулна формула (ако има такава) и описание (за някои видове вещества).

6. Референтно вещество

Използването на *Reference substance* (Референтно вещество) позволява да се съхранява информация за дадено вещество или за дадена съставка на вещество, например химически наименования (ЕО наименование, CAS наименование, IUPAC наименование, синоними и др.), кодове за идентичност (например ЕО номер, CAS номер), молекулни и структурни данни.

Reference substance inventory (Списък на референтни вещества) ви дава възможност да използвате една и съща информация за една и съща химична идентичност, като избягвате повторното ѝ набиране, и да гарантирате, че данните са централно управлявани и актуализирани. *Reference substance inventory* (Списък на референтни вещества) се поддържа директно от вас в локалната ви инсталация. Всяко *reference substance* (референтно вещество) може да бъде свързано с неограничен брой *substance* (вещества) или набори от данни *mixture/product* (смес/продукт). За да актуализирате информацията в едно референтно вещество, можете да отворите *Reference substance inventory* (Списък на референтни вещества), да потърсите съответното референтно вещество и да го актуализирате. Измененията ще се отразят на всеки отделен набор от данни, свързан с това референтно вещество.

⁴ В случай на вещества, изброени в списъка на ЕС с ЕС номер, започващ с 4, може да не е публикуван CAS номер дори ако съществува такъв за това вещество. Това е така, защото съгласно схемата за нотификация на нови вещества, които са съществували в съответствие с предишното законодателство, може да се изиска поверителност на CAS номера и следователно да не бъде публикуван.

За да увеличите броя на вписванията във вашия списък, можете да търсите, изтеглите и импортирате наличните референтни вещества от уебсайта на IUCLID във вашата локална инсталация. Тези предварително определени референтни вещества са готови да подобрят качеството на данните и да сведат до минимум въвеждането на данни.

6.1. Създаване на референтно вещество

Ако в *Reference substance inventory* (Списък на референтни вещества) не намерите референтно вещество, можете да създадете ново референтно вещество.

Има два вида информация, която може да бъде докладвана в *референтното вещество*:

1. Информация, която е **специфична** за *reference substance* (референтно вещество): такава информация, която точно съответства на веществото/съставката(съставките), обхваната(и) от това референтно вещество;
2. Информация, която е **свързана** с *reference substance* (референтно вещество): тази информация не съответства точно на веществото/съставката(съставките), обхваната(и) от това референтно вещество, поради някоя от следните причини:
 - информацията е обща, тъй като обхваща и други вещества/съставки;
 - информацията обхваща само някои от съставките на референтното вещество за дадено вещество или група съставки;
 - информацията се отнася за подобна съставка/вещество;
 - информацията не е най-новата налична информация за идентифициране на веществото/съставката(ите).

Свързаната информация трябва да се съобщава само в *Identifiers of related substances* (Идентификатори на свързани вещества), тъй като може да се създаде неяснота относно идентичността на веществото или съставката(ите), на които отговаря референтното вещество.

За да създадете референтно вещество:



1. Кликнете с десния бутон върху *Reference Substance* (Референтно вещество) на началната страница на IUCLID и изберете *New* (Ново).
2. Въведете наименованието на референтното вещество.
3. Ако **референтното вещество е включено в списъка на ЕС**, можете да го свържете с това съществуващо вписване като кликнете върху бутоната *Add* (Добавяне).
4. Ако **референтното вещество е включено в списъка на ЕС**, изберете обосновка от предложения списък в раздела *No inventory information available* (Липсва информация за списъка).
5. Попълнете възможно най-много от оставащите полета за референтното вещество.

Следната информация, ако е на разположение и/или е приложима, следва да се предостави за всички известни съставки и добавки:

- Информация за *EC Inventory* (Списък на ЕС),
- *CAS number* (CAS номер) и *CAS name* (CAS наименование),
- *IUPAC name* (IUPAC наименование),

- *Description (Описание)* (В това поле се въвежда всяка допълнителна информация, свързана с описанието на референтното вещество. Това е важно, особено когато референтното вещество не съответства на добре дефинирано химично вещество. Могат да се добавят прикачени файлове, ако е необходимо.),

Synonyms (Синоними),

- *Identifiers of related substances* (Идентификатори на свързани вещества),
- *Molecular formula* (Молекулярна формула) (ако не е възможно да се получи молекулярна формула на референтното вещество, в полето Remarks (Забележки) в долната част на екрана трябва да се укаже причината);
- Диапазон на *Molecular weight* (Молекулно тегло),
- *SMILES notation* (SMILES нотация),
- *InChI*,
- Прикачете файл на изображение със *Structural formula* (Структурна формула).


6. За да запаметите референтното вещество, кликнете върху  от главното меню.

7. Литературна препратка


В списъка с *Literature reference* (Литературни препратки) можете да записвате и съхранявате различни видове библиографски справки, например публикации и изследователски доклади, които служат като литературна основа за записи за изследвания на крайни точки. Всяка литературна препратка, съхранявана във вашия списък, може да бъде свързана със записите на изследвания на крайни точки на **раздели 4 до 10 в IUCLID**.

7.1. Създаване на литературна препратка

1. За да създадете нова литературна препратка, кликнете с десния бутон на мишката

върху *Literature reference* (Литературна препратка)  в началната страница и изберете *New* (Нова).

2. В раздела *General information* (Обща информация) трябва да попълните съответните полета за вашия вид препратка.

3. За да запаметите литературната препратка, кликнете върху  от главното меню.

8. Материал за изпитване


В списъка *Test material* (Материал за изпитване) можете да въведете информация за идентичността на материала(ите), използван(и) при изследването(ията), докладвано във вашето досие. Записите за материала за изпитване, запаметени в списъка, могат да се използват отново при всеки запис, в който е бил използван същия материал за изпитване. По този начин материалът за изпитване може да бъде подготвян и управляван централно, както и свързан към съответните записи за изследвания в крайната точка.


Всеки запис включва раздел *Composition* (Състав) (вж. раздел 1.2 Състав) за съобщаване на различните съставки на материала за изпитване, подобно на информацията, използвана за дефиниране на *Substance* (Вещество), и раздел за *Other characteristics* (Други характеристики), включващ описание на формата на материала за изпитване и

възможността за добавяне на допълнителна информация, включваща това, което може да се счита за поверително и следователно няма да бъде публикувано.

8.1. Създаване на материал за изпитване

1. За да създадете нов материал за изпитване, кликнете с десния бутон на мишката

върху *Test material* (Материал за изпитване)  в началната страница и изберете *New* (Нов).

2. Въведете същото *Name* (Наименование), което е зададено в записа за изследването, при което е направено изпитването на материала.
3. Използвайте повтаряемия блок в *Composition* (Състав), за да въведете съответните *constituents* (съставки), *impurities* (примеси), *additives* (добавки) на материала за изпитване, включително *Concentration* (Концентрация) и връзка към *Reference substance* (Референтно вещество). За да вмъкнете нов запис, кликнете върху бутона *Add* (Добавяне).
4. Ако данните за чистотата на състава не са известни, можете да предоставите качествена обосновка, като изберете съответната стойност от списъка за избор *Composition/purity: other information* (Състав/чистота: друга информация).
5. За прогнозирането на QSAR, когато идентичността на веществото се основава на данни, избрани от списъка на референтните вещества, данните за чистотата не са уместни, следователно трябва да бъде избрана стойността *not applicable for in silico study* (не е приложимо за изследване in silico) в допълнение към посочения *Composition* (Състав).
6. В *Other characteristics* (Други характеристики) трябва да въведете информация за формата на материала за изпитване и повече данни, ако е необходимо.
7. За да запазите материала за изпитване, кликнете върху  от главното меню.




9. Как да създадете набор от данни за веществото

Тази глава обяснява каква информация трябва да предоставите в различните раздели на IUCLID, което зависи от типа на подаване, който желаете да направите чрез досието в IUCLID.

При въвеждане на данните ви можете да използвате системата за помощ на IUCLID, която е вградена в приложението. За да видите помощта, натиснете клавиша F1 където и да е в приложението и в прозореца за помощ ще се покаже най-важната информация.


За да изготвите **досие** в IUCLID, първо трябва да създадете **набор от данни** за веществото. Наборът от данни за веществото е съвкупност от административни и научни данни за дадено вещество. Информацията в набора от данни може да бъде променена: можете да добавите, премахнете или промените информацията в набора от данни. **Наборът от данни се използва като основа за досието.** Досието е моментна снимка на набора от данни в определен момент; информацията в досието не може да се променя.

За да създадете набор от данни:

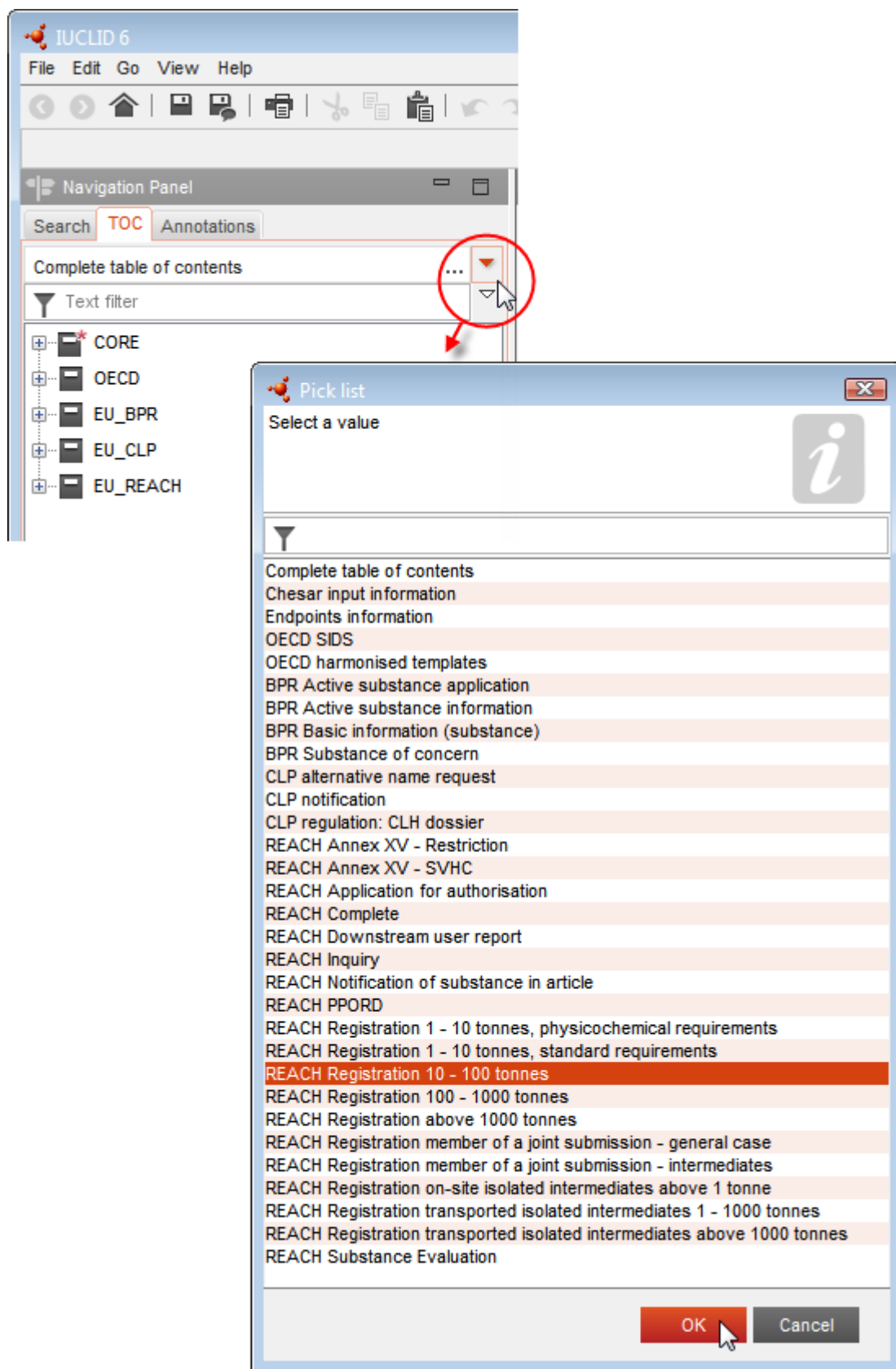
1. Кликнете с десния бутон върху *Substance (Вещество)*  на началната страница на IUCLID и след това изберете *New (Ново)*.
2. Попълнете полето *Substance name (Наименование на веществото)*. Особено ако вашата инсталация на IUCLID съдържа няколко набора от данни, трябва да въведете име, което лесно можете да използвате, за да разграничите веществото.
3. Задаване на съществуващ *legal entity (правен субект)* към набора от данни чрез кликуване върху бутона . Отваря се нов прозорец, в който можете да търсите правни субекти в рамките на вашата инсталация на IUCLID. Въведете критериите за търсене, изберете подходящ правен субект от списъка и го задайте за набора от данни за веществото.
4. Запомнете информацията чрез кликуване върху иконката  в главното меню.


За повече информация как да попълните полетата в този изглед, вижте раздел 1.1 *Identification (Идентификация)*.

За да попълните набор от данни:

1. След като вашият набор от данни за веществото бъде създаден, той се показва в навигационния панел в лявата част на екрана.
2. За да отворите вашия набор от данни, кликнете двукратно или кликнете с десния бутон и изберете *Open (Отваряне)*.
3. Когато наборът от данни се отвори, разделът *Table of contents (Таблица със съдържание) (ТОС)* се показва в навигационната част на екрана.
4. За да видите съдържанието, което е приложимо за типа на досието, което изготвяте, кликнете върху попълнената стрелка, сочеща надолу, () в таблицата на съдържанието.
5. Появява се списък на различни типове подаване. Изберете конкретния тип подаване от списъка.

Фигура 1: Избор на шаблона от списъка със стойности или възможности за избор




6. Сега са показани съответните раздели за типа на подаване. Разделите, включващи информация, която е задължителна за подаване, са маркирани със звездичка (). Имайте предвид, че ако създавате набор от данни, но все още не знаете точния тип на досието в REACH, което ще бъде изготвено, можете да изберете опцията *REACH Complete table of contents (Пълна таблица на съдържанието в REACH)*. Това ще покаже съдържанието, включващо всички раздели, които имат отношение съгласно Регламента REACH.

След като сте създали набор от данни за вашето вещество можете да въведете данни за веществото в този набор от данни. Следващите глави описват какви данни следва да бъдат въведени във всеки раздел на IUCLID за конкретния тип на подаване, за който се отнася това ръководство. Разделите са показани с тяхното наименование и с номерацията, използвана в IUCLID.

При попълване на различните части на даден набор от данни е важно:

- всеки път, когато създавате ред в таблица, нейните различни колони трябва да бъдат попълнени;
- когато в списъка е избран *other (друг)*, съседното поле за текст трябва да бъде попълнено;
- а когато полето е свързано с раздел, той трябва да бъде попълнен.

9.1. Формуляри

Формулярът  дава възможност за копиране на данните от няколко раздела или за свързване към набора от данни за *Substance* (Вещество) наведнъж, без да е необходимо ръчно повторно създаване на всички раздели и повторно въвеждане на данните. Структурата е много подобна на тази на набор от данни за веществото.

Формулярът може да се използва по два различни начина:

- **Наследяване:** в този случай се създава връзка между веществото и формуляра. Данните във формуляра могат да бъдат редактирани единствено в него, но се виждат в набора от данни за веществото заедно с другите данни. Когато се правят промени във формуляра, те незабавно се отразяват в набора от данни за веществото, с който е свързан той. Един и същ формуляр може да бъде отнесен към няколко различни вещества, които по този начин съдържат общ набор от данни.
- **Копиране:** в този случай частта с документи от формуляра се копира в набора от данни за веществото. Няма връзка между документите във формуляра и документите, копирани във веществото. След копирането документите във формуляра и в набора от данни за веществото не се синхронизират повече. Копираният по този начин документ може да бъде променен във веществото, в което е копиран. Ако формулярът е напълно изтрит, данните в набора от данни за веществото остават незасегнати.

За повече информация относно *Templates (Формуляри)* вижте системата за помощ на IUCLID.

9.2. Категории

За вещества със сходни физикохимични и токсикологични свойства или които следват общ модел в резултат на сходство в структурата, може да бъде създадена *Category* (Категория)



в IUCLID, която да бъде включена в досието. Тези сходства в структурата могат да създадат предсказуем модел в някой или във всички от следните параметри: физикохимична свойства, съдба и въздействия върху околната среда, както и върху човешкото здраве.

Групирането на химикалите според сходството им може да се базира на следното:

- обща функционална група (напр. алдехид, епоксид, естер, метален йон и т.н.);
- общи прекурсори и/или продукти от разпад (напр. „подходът на метаболитния път“ за проучване на свързани химикали, като киселина/естер/сол);
- постепенна и постоянна промяна в категорията (напр. категория по дължина на веригата);
- общи компоненти или клас химикали.

Химичната категория се дефинира чрез списък с химикали (членовете на категорията) и чрез набор от свойства и/или ефекти, за които са налични или могат да бъдат генерирани експериментални и/или прогнозни данни (крайните точки на категорията). За всеки член на категорията в IUCLID трябва да бъде създаден отделен набор от данни за веществото, в който да се въведат всички съответни данни.

Пропуските в данните за дадена химична категория могат да бъдат попълнени чрез различни подходи, включително чрез обикновен read-across, анализ на тенденциите (интерполиране и екстраполиране) и изчислителни методи на базата на SAR, QSAR или QAAR.

Повече информация относно използването на тези методи за запълване на пропуските в данните ще намерите на уебсайта на ECHA: <http://echa.europa.eu/practical-guides>, <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across> и <http://echa.europa.eu/support/oecd-qsar-toolbox>.

За цялата информация, необходима за създаване на досие на базата на категория, вижте системата за помощ, вградена в IUCLID.

9.3. Обект за оценка

За да подготвите регистрационното си досие, трябва да разбирате свойствата и жизнения цикъл, така че да определите подхода си за оценка. Това е особено подходящо, ако регистрирате вещество над 10 тона на година и следователно трябва да направите оценка за безопасност на химично вещество. При стандартна оценка за безопасност, съдбата и свойствата, оказващи влияние на дадено вещество се характеризират чрез набор от стойности. Има обаче случаи, когато може да са необходими повече от един набор от стойности за съдбата и свойствата, оказващи влияние в околната среда (за повече подробности прегледайте „Ръководство за оценка за безопасност на химичното вещество“, част D, глава D.2). Ако са необходими няколко набора от свойства за оценката на вашето вещество, за да съобщите по прозрачен начин информацията в регистрационното си досие, ви съветваме да създадете обекти за оценка (вж. Приложение *Обект за оценка* за повече информация). За тази цел

1. Щракнете с десния бутон върху раздел 0.4 *Assessment entities* (Обекти за оценка).
2. Изберете *New* (Нов) и след това изберете типа на обекта за оценка, който искате да създадете.

При всички случаи ви съветваме да предоставите информация в полето *Approach to fate/hazard assessment* (Подход за оценка на съдбата в/опасностите за околната среда) в раздел 0.4 дори ако не е необходимо да се създават обекти за оценка. Тази информация ще бъде съобщена в раздел 1 на ДБХВ.

В следващите глави е предоставена информация за различните раздели на IUCLID, които имат отношение към регистрационното досие.

9.4. Раздел 1 Обща информация

В раздел 1, *General information* (Обща информация), въведете информация за идентичността на веществото и на подаващата страна, както е обяснено по-долу.


9.4.1. Раздел 1.1 Идентификация

Раздел 1.1 съдържа идентификацията на веществото, ролята му във веригата на доставка и типа (референтно) вещество.

За да попълните този раздел, изпълнете следните стъпки:

1. В полето *Substance name* (Наименование на веществото) напишете наименование на веществото, за което подготвяте досието.
2. Ако имате опасения относно поверителността, свързани с наименованието на веществото, трябва да попълните полето *Public name* (Публично наименование). В това поле трябва да посочите генерично наименование, подходящо за публикуване, което надлежно описва веществото.

За повече информация относно извличането на *public name* (публично наименование) за вещество при употреба съгласно регламента REACH направете справка в ръководството *Dissemination and confidentiality under the REACH Regulation* (Разпространение и поверителност съгласно регламента REACH) на адрес <http://echa.europa.eu/manuals>.


3. Задайте *Legal entity* (Правен субект) към вашия набор от данни за веществото, като кликнете върху  бутона (вж. глава 2 *Legal entity* (Правен субект)).
4. За регистрация по REACH, запитване и досиета за НИРДСПП можете да посочите *Third party representative* (Представител на трета страна).

Информацията относно *Third party representative* (Представител на трета страна) за вашето подаване трябва да бъде определена и управлявана в REACH-IT преди подаването. За повече информация за представители на трета страна, вижте „Ръководство за обмен на данни“, което се намира на: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Роля във веригата на доставка:

5. Поставете отметка в поне едно квадратче в този раздел съгласно вашата роля във веригата на доставка по отношение на това вещество.

Определяне на веществото:

6. Щракнете върху бутона , за да зададете *reference substance* (референтно вещество) за вашия набор от данни за веществото.
7. Показва се диалогов прозорец за търсене. Потърсете вашето референтно вещество. Щракнете върху *Assign* (Задаване).

Ако не можете да откриете вашето референтно вещество, защото то все още не е създадено, кликнете върху бутона *New* (Ново) и го създайте (вж. глава 6 *Reference substance* (Референтно вещество)).

Информацията, която трябва да се докладва за вашето референтно вещество, зависи от типа на веществото:

• Еднокомпонентни вещества:

Всяко **еднокомпонентно вещество** е **ясно определено вещество**, за което една съставка присъства в концентрация най-малко 80% (т/т). Тази съставка е основната съставка на веществото. Веществото се наименува според химичното наименование на тази основна съставка.

Ако вашето вещество е **еднокомпонентно** вещество, задайте *reference substance*⁵ (референтно вещество), съответстващо на основната съставка в раздел 1.1.

• Вещества, включващи повече съставки:

Всяко **вещество, включващо повече съставки**, е **ясно определено** вещество, за което една съставка присъства в концентрация между 10 и 80% (т/т). Тези съставки са основите съставки на веществото. Обикновено, вещество, включващо повече съставки, получава наименованието *reaction mass* (реакционна маса) на основните съставки.⁶

Ако вашето вещество е **вещество, включващо повече съставки**, задайте *reference substance*⁷ (референтното вещество), съответстващо на реакционната маса на основните съставки на вашето вещество в раздел 1.1.

⁵ Обърнете внимание, че за референтното вещество: трябва да бъдат посочени *Molecular formula* (Молекулярна формула), *Molecular weight range* (Диапазон на молекулното тегло) и *Structural formula* (Структурна формула). Освен това трябва да се посочи и *SMILES notation* (Нотацията по SMILES), ако има такава.

⁶ Някои вещества, включващи повече съставки, съответстващи на реакционните маси на изомери, понякога могат да бъдат по-удобно наименувани с химично наименование, когато изомерната форма не е посочена по друг начин освен като „reaction mass“ (реакционна маса).

⁷ Обърнете внимание, че химичното наименование на веществото, включващо повече съставки, трябва да бъде докладвано в полето *IUPAC name* (Наименование по IUPAC) за референтното вещество. Това важи дори за случаите, когато наименованието по правилото „реакционна маса на“ не следва номенклатурата по IUPAC. Също така обърнете внимание, че трябва да бъдат посочени *Molecular formula* (Молекулярна формула), *Molecular weight range* (Диапазон на молекулното тегло) и *Structural formula* (Структурна формула) на референтното вещество или основание за непредоставянето на тази информация в полето *Remarks* (Забележки). Освен това трябва да се посочи *SMILES notation* (Нотацията по SMILES), ако има такава.

- **UVCB вещества:**


UVCB вещества (т.е. вещества с неизвестен променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали) са вещества, които не могат в достатъчна степен да бъдат идентифицирани от техния химичен състав.

Ако вашето вещество е **UVCB** вещество (вещества с неизвестен променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали), задайте *reference substance*⁸ (референтно вещество), съответстващо на UVCB вещество, в раздел 1.1.

Тип вещество:

8. Изберете подходящия *Type of substance* (Тип вещество) от списъка със стойности или възможности за избор. За подавания на регистрации съгласно REACH можете да избирате само между еднокомпонентно вещество, вещество, включващо повече съставки, и UVCB вещество (опциите *polymer* (полимер) и *other:* (други:) не са приложими).

Препоръчваме да прочетете *Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP* („Ръководство за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP“) на <http://echa.europa.eu/bg/guidance-documents/guidance-on-reach>.

9. Изберете *Origin* (Произход), напр. органични или неорганични, от списъка със стойности или възможности за избор.
10. Ако е приложимо, можете да включите допълнителни идентификатори за вашето вещество в раздела *Other identifiers* (Други идентификатори). Такива идентификатори могат да включват търговски наименования на веществото, идентификатори, с които веществото е било познато преди, но които по-късно са били заменени/прецизирани или идентификатори, които се използват за идентифициране на веществото съгласно други регулаторни схеми. Тук не се изброяват химични (научни) синоними. Те се посочват в информацията за референтното вещество.
11. Можете да добавяте информация за лицето(ата) за контакт за това вещество от предварително определените контакти (вж. глава 4 *Contact* (Контакт)). Може да бъде създаден и нов контакт чрез кликане върху *New* (Нов). Пример за контакт, който да бъде добавен тук, е компетентното лице, отговарящо за информационния лист за безопасност (ИЛБ) на регистрираното вещество.
12. За да запазите информацията, кликнете върху  от главното меню.

⁸ Обърнете внимание, че химичното наименование на UVCB веществото трябва да бъде докладвано в полето *IUPAC name* (Наименование по IUPAC) за референтното вещество. Това важи дори за случаите, когато правилата за наименоване на UVCB вещества не следват номенклатурата по IUPAC. Също така обърнете внимание, че трябва да бъдат посочени *Molecular formula* (Молекулна формула), *Molecular weight range* (Диапазон на молекулното тегло) и *Structural formula* (Структурна формула) на референтното вещество или основание за непредоставянето на тази информация в полето *Remarks* (Забележки). Освен това трябва да се посочи *SMILES notation* (Нотацията по SMILES), ако има такава.

9.4.2. Раздел 1.2 Състав

В този раздел докладват идентичността и концентрацията на съставките на химичния състав, включително всякакви примеси и добавки. Състоянието и формата на вашия химичен състав(и) се докладват в този раздел.

Следва да се уверите, че информацията, включена в раздел 1.1 и раздел 1.2 на IUCLID, е достатъчна за ясното съобщаване на идентичността на вашето вещество и е съответстваща в двата раздела. По-конкретно, съобщаваната информация не може да бъде обща до такава степен, че да описва повече от едно вещество.

Всеки набор от данни за веществото трябва да съдържа най-малко един запис за химичен състав, който се отнася до производения, внесения или използвания от регистранта /нотифициращия /заявителя химичен състав. В зависимост от вида на веществото и досието, което следва да се изготви, може да е необходимо да се докладва повече от един състав. Такъв е по-специално случаят, в който разликите в състава влияят на профила на опасност и класифициране на веществото.

Всеки състав се докладва като запис в IUCLID. За да създадете нов запис:

1. Щракнете с десния бутон на мишката върху *1.2. Composition* (Състав) в *TOC* (Съдържание) от навигационния панел в лявата част на екрана.
2. От списъка със стойности или възможности за избор изберете *New record* (Нов запис).
3. Създаден е нов запис за докладване на нов химичен състав.

След това попълнете информацията за състава на вашето вещество.

Обща информация:

1. Въведете описателно *Name* (Наименование) за химичния състав. Това е от особено значение, ако сте докладвали множество химични състави.
2. Изборът по подразбиране в полето *Type of composition* (Вид на химичния състав) е *legal entity composition of the substance* (химичен състав на веществото на правен субект). Това се отнася за производения, внесен или използван от регистранта/нотифициращия/заявителя химичен състав. Всеки набор от данни трябва да съдържа най-малко един състав от този вид. Променяйте тази стойност, само когато възнамерявате да докладвате състав с различна цел. За повече информация за това какви видове химичен състав могат да се докладват за това подаване на данни, вижте специфичните инструкции за вида подаване, което подготвяте; по-долу можете да намерите повече обяснения.
3. Посочете агрегатното *State/form* (Състояние/форма) на химичния състав, като изберете подходящата стойност в списъка със стойности или възможности за избор. Когато веществото обхваща различни агрегатни състояния или форми, за всяка от тях трябва да бъде създаден отделен състав.
4. Можете да дадете по-подробна информация за химичния състав в *Description of composition* (Описание на химичния състав). Това е особено важно, когато се докладват няколко химични състава, за да се изяснят различията между тях. Предоставянето на допълнителна информация за начина, по който е дефиниран химичния състав, е препоръчително и в случаите, когато съставът обхваща широки

диапазони на концентрация или полиморфи, или изомери. За вещества, които не могат да бъдат описани с ясно определени и количествено изразени съставки (напр. UVCB вещества), в това поле се предоставя допълнителна информация за идентифициране на химичния състав, включваща идентичността на изходните материали и описание на производствения процес, използван за производството на веществото.

5. Можете да предоставите подкрепящи приложения в *Attached description* (Прикачено описание).
6. В полето *Justification for deviations* (Обосновка за отклонения), трябва да предоставите, когато е уместно, обосновка за отклонението от правилата за съобщаване на химичния състав на веществата, както е посочен в правния текст и в *Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP* („Ръководство за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP“) на <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Видове химичен състав

В IUCLID 6 записът за химичния състав съдържа новото поле *Type of composition* (Вид химичен състав). Това поле дава възможност на потребителите да посочат по-прецизно естеството на състава, който предоставят. В полето ще бъде попълнена автоматично стойността *legal entity composition* (химичен състав на веществото на правен субект) по време на мигрирането или при създаването на нов запис. Очаква се този вид състав да отразява състава на регистрираното вещество, произведено или внасяно от регистранта, като той удовлетворява изискване за информация и е обект на проверка за пълнота. Първият запис на химичен състав на веществото на правен субект ще бъде използван от REACH-IT за определяне на идентичността на веществото, което се регистрира.

Другите налични видове химични състави са *boundary composition of the substance* (граничен състав на веществото) (вж. по-долу за повече информация) и *composition of the substance generated upon use* (състав на веществото, генериран при употреба).

composition generated upon use (Съставът на веществото, генериран при употреба) представлява състав/форма на регистрираното вещество, генерирани във веригата на доставка при процеси, различни от производствените, като пречистване или генериране на наночастички от насипно състояние чрез механичен процес. Този състав на веществото, генериран при употреба, трябва да бъде съобщаван само когато се отнася до същото вещество. Идентифицирането на такива състави/форми дава възможност за прозрачно съобщаване на свойствата на различните състави (класификация и етикетиране, съдба в околната среда и оценка на опасностите), когато те се различават. За целта можете да използвате обекти за оценка (вж. глава 0 *Assessment entity* (Обект за оценка)). Освен това така се дава възможност за ясна идентификация на употребите, съответстващи на всеки състав. Вижте също абзаца, посветен на свързването на съставите с информацията за опасностите по-долу.

• Граничен състав на веществото за водещи регистранти

IUCLID 6 дава възможност на регистрантите в съвместно подаване да съобщават информация за идентичността на веществото, която трябва да е обща за химичните състави на веществата на правни субекти, за които те подават съвместно информацията в Приложения VII-X и свързаната с тях класификация и оценки. Тази информация се съобщава във формата на т.нар. *boundary composition of substance* (граничен състав на веществото). Този вид състав е известен и като профилът на идентифициране на веществото (SIP, както е публикуван от Cefic⁹). Броят на граничните състави, посочени в едно досие, ще зависи от променливостта на съставите, регистрирани от различните участници в съвместното подаване, и съдбата в околната среда и профилите на опасност

⁹ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

на тези състави. Ако един информационен профил (физикохимичен, съдба в околната среда и информация за опасностите) обхваща всички състави, съобщени в **раздел 1.2 от всички участници в съвместното подаване**, е достатъчно да бъде дефиниран един *boundary composition* (граничен състав) в досието на водещия регистрант, обхващащ всички химичните състави на веществата на правните субекти в съвместното подаване.

Граничните състави трябва да бъдат съобщавани в досието на водещия регистрант. Информацията, предоставена в записите за граничния състав, е извлечена от страницата на съвместното подаване в REACH-IT и се показва пред участниците в съвместното подаване. Граничните състави са обект на някои проверки на бизнес правилата по време на подаването, при които се проверява наличието на минимума информация: трябва да бъде посочена поне една съставка, а за всяка съставка, примес и добавка да се даде референтно вещество с идентификатори и диапазона на концентрацията. За UVCB вещества трябва да бъде дадено описание на началния материал и на процеса, който определя състава на UVCB.

Не се очаква регистрационните досиета за регистрантите, които са членове на съвместно подаване, или досиетата за вещества, за които няма състав, да съдържат гранични състави.

Свързан химичен състав:

7. Посочвайте свързаните химични състави винаги когато е подходящо.

Функционалността *Related composition* (Свързан химичен състав) ви дава възможност да дефинирате логическите връзки, съществуващи между съставите, съобщавани при дадена регистрация:

- Ако сте **водещ регистрант**, за всеки химичен състав на вещество на правен субект, за който съобщавате, изберете съответния граничен състав в полето *Related composition* (Свързан химичен състав), като кликнете върху бутона *Add* (Добавяне).
- Ако сте **регистрант член**, за всеки химичен състав на вещество на правен субект, за който съобщавате, включете наименованието на съответния граничен състав, подаден от водещия регистрант, в полето *Reference to related composition(s)* (Препратка към свързан(и) състав(и)).

Name (Наименование) на граничния състав, подадено от водещия регистрант, е извлечено от страницата на съвместното подаване в REACH-IT и се показва пред участниците в съвместното подаване.

За повече информация относно този раздел вижте системата за помощ, вградена в IUCLID

Степен на чистота:




8. Представете *degree of purity* (степен на чистота) на химичния състав заедно с единицата за измерване. Например, вещество с чистота между 95% и 98% (т/т) ще бъде обозначено, както е показано по-долу.

Бележка: Степента на чистота трябва да съответства на общата концентрация на (основните) съставки в химичния състав.

Фигура 2: Степен на чистота



Съставки:

9. Включете *constituents* (съставките) за химичния състав чрез кликане върху бутона . Всеки химичен състав трябва да има минимум една съставка. Броят на съставките, които трябва да се докладват, зависи от вида на веществото. За да добавите повече съставки, кликнете върху , и след това ще се появят новите идентични раздели.
10. Задайте *reference substance* (референтно вещество) към новосъздадената съставка посредством кликане върху бутона . Потърсете подходящото референтно вещество и го добавете като го изберете и кликнете върху *Assign* (Задаване); като алтернатива, създайте ново референтно вещество, за да посочите съставката (вж. *Reference substance* (Референтно вещество)). Уверете се, че референтното вещество съдържа химично наименование в полето за наименование по IUPAC, както и подходящите EC и CAS идентификатори, ако има такива.
11. Посочете *Typical concentration* (Типична концентрация) и *Concentration range* (Обхват на концентрация) (минимални и максимални стойности и единица за измерване) за всяка съставка.

Фигура 3: Съобщаване на съставка

Constituents ^

Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5, ca. 98 % (w/w), >= 96 - <= 99.5 % (w/w)

Reference substance

Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-851-5	styrene
CAS number	CAS name	
100-42-5	Benzene, ethenyl-	
IUPAC name		
Styrene		

Typical concentration

ca. 98 % (w/w)

Concentration range

>= 96 <= 99.5 % (w/w)

Примеси и добавки:

12. За да попълните информацията относно *Impurities* (Примеси) и *Additives* (Добавки), следвайте същата процедура.
13. Когато примесът или добавката се считат за приложими за класификацията и етикетирването на веществото, трябва да се постави отметка съответното квадратче.
14. Функцията на всяка *additive* (добавка) трябва да бъде посочена, като направите избор в списъка със стойности или възможности за избор *Function* (Функция). Съгласно REACH и CLP са приложими единствено избори, започващи с думата *stabiliser* (стабилизатор).

За да докладвате **неизвестни примеси**, създайте генерично референтно вещество (вж. глава 6 *Reference substance* (Референтно вещество)) и въведете в полето *IUPAC name* (Наименование по IUPAC) фразата *unknown impurities* (неизвестни примеси). В полето *Remarks* (Забележки) за примесите определете естеството, броя и относителните количества на примесите, доколкото е възможно. Също така посочете *Typical concentration* (Типична концентрация) (с единица за измерване) и *Concentration range* (Обхват на концентрация) (с единица за измерване) за *unknown impurities* (неизвестните примеси).

Фигура 4: Съобщаване на неизвестни примеси

Impurities ^

Unknown impurities / Unknown impurities, ca. 0.05 % (w/w), >= 0.04 - <= 0.08 % (w/w)

Reference substance
Unknown impurities / Unknown impurities

Inventory	Inventory number	Inventory name
...

CAS number	CAS name
...	...

IUPAC name
Unknown impurities

Typical concentration
ca. 0.05 % (w/w)

Concentration range
>= 0.04 <= 0.08 % (w/w)

Remarks
3 unknown organic impurities for which the individual concentration does not exceed 0.03% according to the HPLC analysis (see section 1.4).
Based on the fragmentation pattern in the HPLC-MS analysis (see also section 1.4), the structure of these impurities might include one chlorine and two bromine atoms

Фигура 5: Съобщаване на добавка

При съобщаване на информацията за химичния състав, когато има някакво отклонение от правилата за идентифициране на еднокомпонентно вещество, вещество, включващо повече съставки, или UVCB вещество, е необходимо да предоставите обяснения за отклоненията в полето *Justification for deviations* (Обосновка за отклонения). Такива отклонения включват, например, съобщаване на еднокомпонентен състав, който включва основна съставка с концентрация по-малко от 80%.

Съставът, който трябва да се докладва, зависи от вида на веществото:

Еднокомпонентни вещества:

За еднокомпонентно вещество трябва да попълните следната информация:

- Посочете само основната съставка в *Constituents* (Основни съставки) в раздел 1.2. Задайте същото референтно вещество за тази съставка като в раздел 1.1;
- Посочете поотделно всеки примес в *Impurities* (Примеси) в раздел 1.2;
- Посочете всяка добавка, необходима за химичното стабилизиране на вашия химичен състав, в *Additives* (Добавки) в раздел 1.2. Уточнете стабилизиращата функция на добавката от списъка със стойности или възможности за избор *Function* (Функция);

- Посочете *concentration range* (обхвата на концентрация) (минималните и максималните стойности) и *typical concentration* (типичната концентрация) за основната съставка, всеки примес и всяка добавка.
Бележка: Типичната концентрация и стойностите на обхвата на концентрация, съобщавани за основната съставка на еднокомпонентно вещество, обикновено не трябва да бъдат по-малки от 80% (т/т)¹⁰;
- Посочете *degree of purity* (степен на чистота) на вашия химичен състав, отговаряща на диапазона на концентрация на основната съставка.

Вещества, включващи повече съставки:

За **вещества, включващи повече** съставки, трябва да попълните следната информация:

- Посочете основните съставки в *Constituents* (Съставки) в раздел 1.2.
Бележка: Основните съставки трябва да бъдат еднакви за всички съобщавани химични състави;
- Посочете всяка друга съставка под 10% в *Impurities* (Примеси) в раздел 1.2;
- Посочете всяка добавка, необходима за стабилизиране на вашия химичен състав в *Additives* (Добавки) в раздел 1.2. Уточнете стабилизиращата функция на добавката от списъка със стойности или възможности за избор *Function* (Функция).
- Посочете *concentration range* (обхват на концентрация) (минималните и максималните стойности) и *typical concentration* (типична концентрация) на основните съставки, на всеки примес и на всяка добавка.
Бележка: Типичната концентрация и стойностите на обхвата на концентрация на всяка основна съставка обикновено следва да бъдат $\geq 10\%$ и $< 80\%$.¹¹
- Посочете *degree of purity* (степен на чистота) на химичния състав, отговаряща на цялостния диапазон на концентрация на основните съставки.

Регистрация на отделните съставки на вещество, включващо повече съставки:

При специфични обстоятелства (вж. *Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP* („Ръководство за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP“)) можете да регистрирате отделните съставки на вещество, включващо повече съставки, вместо самото вещество, включващо повече съставки.

В този случай изберете *mono-constituent* (еднокомпонентно) в полето *Type of substance* (Тип на веществото) и процедирайте по следния начин:

- Задайте референтно вещество, съответстващо на съставката, която регистрирате в раздел 1.1.

¹⁰ Никакво отклонение от „80-процентното правило“ не трябва да се прилага, освен ако не бъде осигурена валидна обосновка. Тази обосновка трябва да бъде предоставена в полето *Justification for deviations* (Обосновка за отклонения) за всеки химичен състав, за който се прилага такова отклонение.

¹¹ Никакво отклонение от „80-процентното правило“ не трябва да се прилага, освен ако не бъде осигурена валидна обосновка. Тази обосновка трябва да бъде предоставена в полето *Justification for deviations* (Обосновка за отклонения) за всеки химичен състав, за който се прилага такова отклонение.

- Поради технически причини докладвайте състава на съответното еднокомпонентно вещество като първия състав с вид състав *legal entity composition* (химичен състав на веществото на правен субект) в раздел 1.2.
- Ако произвеждате или внасяте и такова еднокомпонентно вещество, трябва да докладвате състава на това вещество като първия състав;
- Ако не произвеждате или внасяте такова еднокомпонентно вещество, вие пак трябва да докладвате състава, съответстващ на еднокомпонентното вещество, като първия състав в раздел 1.2. В този случай ви съветваме да съобщите теоретичен състав, при който основната съставка се съобщава като типична концентрация 100% (т/т). Изберете *legal entity composition of the substance* (химичен състав на веществото на правен субект) като *type of composition* (вид състав). В полето *Description of composition* (Описание на състава) въведете съображенията за използване на подхода за регистриране на веществото, включващо повече съставки, чрез отделните му съставки, както и следното предупреждение: „This composition is neither manufactured nor imported. It is only reported for technical reasons because the registration of the multi-constituent substances through their individual constituents is applied“ (Този състав не е нито произведен нито внасян. Той се съобщава само по технически причини, тъй като се прилага регистрацията на вещества, включващи повече съставки, чрез отделните им съставки);
- Съобщавайте всички химични състави на вещества, включващи повече съставки, които произвеждате/внасяте, когато е налице съставката, за която се отнася регистрационното досие. Включете следното предупреждение в полето *Justification for deviations* (Обосновка за отклонения): „Composition of a multi-constituent substance covered by the registration of its individual constituents“ (Състав на вещество, включващо повече съставки, обхванат от регистрацията на отделните съставки).

UVCB вещества:



За **UVCB** вещества трябва да попълните следната информация:

- Опишете производствения процес и дайте всяка друга информация от значение за идентифицирането на веществото в полето *Description of composition* (Описание на химичния състав);
Бележка: С цел улеснение на описанието на производствения процес, във формуляра със свободен текст за полето *Description of composition* (Описание на химичния състав) са дадени предложения какво да въведете. За да отворите формуляра на описанието със свободен текст, кликнете върху иконата, която показва буквата A със стрелка в долния десен ъгъл, **A**. Появява се изскачащ прозорец. Кликнете върху *Option 2: composition of a UVCB substance* (Опция 2: състав на UVCB вещество). За да копирате текст от формуляра на описанието в полето, кликнете върху бутона обозначен с *Insert* (Поставяне). Текстът следва да се редактира, така че да съдържа само съответните данни;

- Посочете съответните отделни съставки или групи съставки в *Constituents* (Съставки). Бележка: За да предоставите информация за съставките или групите съставки във вашето вещество, не трябва да въвеждате отново в раздел 1.2 референтното вещество, което вече е зададено за вашето вещество в раздел 1.1;
- Не съобщавайте никаква съставка в заглавната част на *Impurities* (Примеси) на състава (примесите не се считат за приложими за UVCB вещества);
- Докладвайте всяка добавка, необходима за стабилизиране на вашия химичен състав, в заглавната част на *Additives* (Добавки). Посочете стабилизиращата функция на добавката;
- Съобщете стойностите на концентрацията на основните съставки, групи съставки и добавки като диапазон на концентрация (минимална и максимална стойност) и типична концентрация.
- Отбележете подходящата степен на чистота за вашето UVCB вещество (обикновено степента на чистота следва да бъде 100% за UVCB вещества, които не включват никакви добавки, като концепцията за *impurity* (примес) не се счита за уместна за тези вещества).

Описание на характеристиките на наноматериали:

Този подраздел се попълва, когато *solid: nanomaterial* (твърдо вещество/наноматериал) е избрано от списъка *State/form* (Състояние/форма) за този химичен състав. Той включва полета за докладване на ключови характеристики на химични състави, които са наноформи.

1. Изберете *Shape* (Форма) на наноформата от наличните опции в списъка със стойности или възможности за избор.
2. Предоставете диапазоните на размерите за трите *Dimensions x, y, z* (Размери x, y, z) и единицата на измерване (напр. nm). Представете *Percentile* (Процентното изменение) (напр. D50) на разпределенията на размера, за който се отнасят диапазоните на размерите. Допълнителна информация за формата на наноформата може да бъде предоставена в полето *Remarks* (Забележки).
3. Въведете диапазоните на специфичните повърхностни области на наноформата заедно с единицата.
4. В *Surface treatment applied* (Прилагана обработка на повърхност) посочете дали е прилагана обработка на повърхност и вида на обработката, ако е уместно.
5. Когато е прилагана обработка на повърхността, предоставете информация за обработката. Кликнете върху бутона , за да създадете раздел за обработка на повърхност, и посочете име за обработката на повърхността.
6. След това в таблицата *Surface treatment* (Обработка на повърхност) посочете идентичността на агентите за обработката на повърхността по отделни слоеве. Кликнете върху бутона *Add* (Добавяне), за да създадете нов ред за всеки слой. Това действие ще отвори диалогов прозорец, в който можете да посочите номера на слоя и да свържете референтно вещество, което описва агента за обработка на повърхността чрез кликане върху бутона .

7. Посочете естеството на *External layer* (Външен слой) чрез избор на една от опциите на разположение в списъка със стойности или възможности за избор. Представете % (т/т) *Total fraction of core particle* (Общо съотношение от частицата на ядрото), който е представител на тази наноформа. Тази стойност се отнася до тегловното съотношение на частицата на ядрото спрямо общото тегло на повърхностно обработвана частица. Може да бъде приложена всякаква подкрепяща информация, например илюстрации на структурата на частиците.

Обърнете внимание, че в рамките на един и същ химически състав могат да бъдат създадени няколко раздела за обработка на повърхност. Това се отнася за положението, при което съществуват няколко наноформи с подобна обработка на повърхност, но подателят на досието е определил, че това не оказва влияние върху химичната идентичност или профила на опасност на този химичен състав.

Когато наноформите на веществото варират значително по форма или се прилагат специфични повърхностни области, или специфична обработка на повърхността, се създават отделни регистри на химичен състав, за да отразяват тези разлики.

За регистрационни досиета нивото на детайли, на което се съобщава обработката на повърхност на наноформите, ще зависи от това как регистрантът(ите) са взели предвид обработката на повърхността, когато са събирали/генерирали информация за изпълнение на съответните изисквания за информация съгласно Приложения VII-X. Не се очаква съобщаване на всеки търговски продукт, а групиране от страна на регистранта на обработките съгласно сходството на химичните вещества и другите съответни параметри, определени от регистрантите. Това е аналогично на съобщаването на самия химичен състав, когато не се съобщава съставът на всеки търговски продукт.

Свързване на състава(ите) с информацията за опасностите, когато регистрацията обхваща няколко вида съдба в околната среда/профил на опасност

Когато в раздел 1.2 се съобщава повече от един състав, е важно да се изясни дали тези състави отговарят на един или повече вида съдба в околната среда/профили на опасност (свойства на веществото, съобщени в раздели 2 и от 4 до 7 на досието в IUCLID).

Ако регистрацията обхваща повече от един вид съдба в околната среда/профил на опасност, за да се съобщят по прозрачен начин свойствата на различните състави, се препоръчва настоятелно да се дефинират обекти за оценка (вж. глава 0 *Обект за оценка*). В допълнение, в такива случаи е важно да създадете съответните връзки между различните записи в IUCLID, за да изясните кои данни за съдбата в околната среда/опасностите за кои състави се отнасят. За тази цел трябва да свържете към състава следните записи:

- Записа за класификация и етикетирание в раздел 2.1;
- Резюмето за PBT в раздел 2.3 (ако се изисква ДБХВ);
- Един или повече записи за обекти за оценка в раздел 0.4.

При съвместни подавания във водещото досие трябва да се дефинират няколко гранични състава, всеки от които да обхваща тези състави на веществата на правните субекти, които споделят една и съща съдба в околната среда/профил на опасност. Посочените по-горе връзки трябва да бъдат направени към граничните състави.


При индивидуалните подавания тези връзки трябва да бъдат направени към съставите на веществата на правните субекти.

Ако даден състав на веществото, генериран при употреба, е част от набора от данни за веществото, тези връзки трябва да бъдат направени към него, както в горните случаи.

9.4.3. Раздел 1.3 – Идентификатори

В този раздел можете да добавяте идентификатори за регулаторните програми. По-конкретно този раздел трябва да се използва за докладване на следните идентификатори, когато са налице: Регистрационен номер по REACH, номер на предварителна регистрация по REACH, номер на запитване в REACH, номер на нотификация (NCD), номер на нотификация по CLP.

За да въведете данните си, първо трябва да създадете нов запис, като кликнете с десния бутон на мишката върху наименованието на раздела и изберете *new fixed record* (нов фиксиран запис).

1. Натиснете бутона *Add (Добавяне)*, за да добавите нов идентификатор в таблицата *Regulatory programme identifiers* (Идентификатори на регулаторна програма).
2. В зависимост от типа на подаване изберете подходящия идентификатор от списъка със стойности или възможности за избор *Regulatory programme* (Регулаторна програма).
3. Въведете съответния номер в полето *ID* (Идентификация).
4. Кликнете върху *OK* и добавените идентификатори на регулаторна програма ще се появят в таблицата.
5. Ако трябва да предоставите повече от един идентификатор на регулаторна програма, създайте нов ред чрез повтаряне на предишните стъпки.
6. За да запазите информацията, кликнете върху  от главното меню.

9.4.4. Раздел 1.4 – Аналитична информация

Раздел 1.4 има за цел включване на аналитична информация, например спектри или хроматограми с цел възможност за проверка на идентичността на вашето вещество, включително химичните състави, определени в досието. В него се включват и описанията на методите, използвани за генериране на тази информация.

В този раздел можете да създадете няколко записа, за да включите аналитична информация, която смятате за достатъчна за проверка на идентичността на вашето вещество. За да създадете нов запис:

1. Кликнете с десния бутон върху *1.4 Analytical information* (Аналитична информация) в *TOC* (Таблица със съдържание) от навигационния панел в лявата част на екрана.
2. От списъка със стойности или възможности за избор изберете *New record* (Нов запис).
3. Създаден е нов запис за докладване на аналитичната информация.

За да попълните този раздел, изпълнете следните стъпки:

Методи и резултати от анализа:

Използвайте таблицата *Analytical determination* (Аналитично определяне), за да предоставите аналитичната информация, използвана за проверка на идентичността на веществото.

1. Кликнете върху бутона *Add (Добавяне)*, след което се появява изскачащият прозорец.
2. Попълнете информацията за аналитичните методи и резултати.

За всяко аналитично определяне: въведете целта, за която е извършен анализът, изберете *Analysis type* (Вид на анализа) (напр. спектрален, хроматографски), *Type of*

information provided (Вид на предоставената информация), както и всякакви *Remark* (Забележки), които считате за уместни. За всеки метод трябва да приложите файла, съдържащ метода и резултата от анализа. Ако не можете да предоставите резултатите за посочения вид анализ, изберете причината от списъка със стойности или възможности за избор *Rationale for no results* (Обосновка за липсата на резултати) и попълнете обяснението в полето *Justification* (Обосновка). Обърнете внимание, че няколко вида анализ могат да бъдат докладвани за едно определяне.

Можете да изберете *identification* (идентификация) или *quantification* (количествено определяне) като цел на анализа. Очаква се да предоставите както анализи за идентификация, така и анализи за количествено определяне за потвърждаване на състава на дадено вещество.

Identification (Идентификация) означава анализ, извършен за установяване на идентичността на съставките, включително техните химични функции, съдържащи се в състава на дадено вещество. Примери за анализи, използвани за идентификация, са спектралните анализи от рода на ултравиолетовите (UV), инфрачервените (IR), анализите с ядрено-магнитен резонанс (NMR), масова спектрометрия (MS) или рентгенова дифракция (XRD).

Quantification (Количественото определяне) означава анализ, извършен за определяне на концентрацията на съставките в състава. Примери за анализи, използвани за количествено определяне, са хроматографските, елементните анализи и титрацията.

Някои анализи може да се извършват както за идентификация, така и за количествено определяне.

Фигура 6: Аналитично определяне

Analytical information ^

Methods and results of analysis ^

Analytical determination

Purpose of analysis	Analysis type	Type of information ...	Attached methods/r...	Rationale for no res...	Justification	Remarks
quantification	chromatography – HPLC, chromatography –	methods and results	Analytical report_chromatographic analyses.pdf /			
identification	other: HPLC-MS, UV/Vis, NMR, IR	methods and results	Analytical report_spectroscopic analyses.pdf / 1.245			

+ Add... Edit... X Delete ↑ Move up ↓ Move down

3. Посочете дали вашето вещество е оптически активно чрез избор на подходящата стойност от списъка със стойности или възможности за избор.
4. Дайте информация за оптичната дейност, когато това е приложимо, в полето *Remarks* (Забележки).

Фигура 7: Оптична активност

Optical activity

yes

Remarks

The specific rotation has in this case been recorded on a diluted sample (c 2.0, CHCl₃)
Specific rotation: [α] = -30.0° (20°C, 589 nm)

Свързан(и) химичен(ни) състав(и):

5. Можете да свържете докладваната аналитична информация в съответния *Composition* (*Състав*) от *section 1.2* (*Раздел 1.2*), като кликнете върху бутона *Add* (*Добавяне*). Това е от особено значение, когато сте докладвали няколко химични състава в раздел 1.2.

9.4.5. Раздел 1.5 Съвместно подаване

В този раздел (независимо от това дали сте водещ регистрант или член на съвместно подаване) за ваши собствени административни цели, можете да посочите в съответните полета името и някои допълнителни подробности за съвместното подаване, към което се отнася това вещество. За да въведете данните, трябва първо да създадете нов запис.

9.4.6. Раздел 1.7 Доставчици

Ако има отметка в квадратчето *Only representative* (Изключителен представител) в раздел 1.1 Идентификация, ви съветваме да прикачите ясна документация за назначаването на изключителния представител (напр. копие от писмото за назначаване, изпратено до вносителите) в полето *Assignment from non EU manufacturer* (Назначаване от производител извън ЕС). В този случай ви съветваме да предоставите списък с имената на вносителите, обхванати от регистрацията, в полето *Other importers* (Други вносители). За да въведете данните, трябва да създадете нов запис.

9.4.7. Раздел 1.8 Получатели

Този раздел трябва да бъде попълнен само за **досиетата за нотификация за НИРДСПП**. Можете да посочите самоличността на всички клиенти, които участват в дейността за НИРДСПП, включително техните имена и адреси. За да въведете данните, трябва да създадете нов запис.

9.4.8. Раздел 1.9 НИРДСПП

Този раздел трябва да бъде попълнен само за **досиетата за нотификация за НИРДСПП**. Когато създавате набор от данни за нотификация за НИРДСПП, трябва да създадете нов запис и да попълните следната информация:

1. Въведете *Name* (Наименование) на дейностите за НИРДСПП, за които се изготвя нотификацията.

2. Посочете *Estimated quantity* (Очаквано количество) на веществото, което ще бъде произведено, внесено или използвано в производството на изделие за целите на НИРДСПП за календарната година, за която се отнася нотификацията.

Тази оценка може да бъде посочена като точен или приблизителен тонаж или като тонажен обхват. Важно е обаче да посочите възможно най-конкретна информация за тонажа.

3. В полето *Remarks* (Забележки) можете да въведете допълнителна информация, която считате за необходима за досието за нотификацията за НИРДСПП, например информация за научноизследователската и развойна програма или друга подходяща информация (като информация, свързана с изискванията по член 9.4, предоставена след решение за изискването ѝ или доброволно).
4. Можете да добавите прикачен файл с всяка друга информация, която считате за подходяща във връзка с досието за нотификацията за НИРДСПП. Можете например да прикачите документ, обосноваващ искането за удължаване на НИРДСПП.

9.5. Раздел 2 Класификация и етикетиране и оценка за PBT

Има два раздела за въвеждане на информация относно класификацията и етикетирането в IUCLID; раздели 2.1 GHS и 2.2 DSD—DPD. В допълнение раздел 2.3 „PBT assessment“ (PBT оценка) ще ви даде възможност да запазите резултата от PBT оценката, направена съгласно Регламента REACH.

GHS е съкращение за Глобалната хармонизирана система на Обединените нации. Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (регламент CLP) въвежда в ЕС система за класифициране, етикетиране и опаковане на химикали на базата на GHS.

DSD е съкращението на Директивата за опасните вещества (Директива 67/548/ЕИО).

DPD означава Директива за опасните препарати (1999/45/ЕО).

Регламентът CLP заменя DSD и DPD стъпка по стъпка. Допълнителна информация за CLP ще намерите на нашия уебсайт на адрес http://echa.europa.eu/clp_en.asp.

Имайте предвид, че когато съобщавате за опасности, в полетата е направен избор на стойности по подразбиране — в полето *Reasons for no classification* (Причина за липса на класификация) е избрано *Data lacking* (Липса на данни); за да съобщите за категория на опасност, трябва да смените избраната стойност с празно поле, за да можете да редактирате останалите полета.

9.5.1. Раздел 2.1 GHS (Глобална хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали)

Използвайте този раздел за уточняване на информацията относно класификацията и етикетирането (C&L) на вашето вещество, произтичащи от прилагането на критериите на Регламента CLP (1272/2008).

Настоятелно ви препоръчваме да направите справка с приложение I към Регламента CLP за критериите за класификация и със следното ръководство за по-подробни инструкции за прилагането на критериите за класификация и етикетиране на <http://echa.europa.eu/bg/guidance-documents/guidance-on-clp>.

В този раздел можете да създадете няколко записа, за да посочите повече от една класификация и етикетирание за различните химични състави и форми на веществото. Обърнете внимание, че когато създавате нов запис, трябва да попълните данните във всички полета, за които се изисква това.

За да създадете нов запис:

1. Кликнете с десния бутон върху раздел *2.1 GHS (Глобална хармонизирана система за класифициране и етикетирание на химикали)* в *ТОС (Таблица със съдържание)* от навигационния панел в лявата част на екрана.
2. От списъка със стойности или възможности за избор изберете *New record (Нов запис)*.
3. Създаден е нов запис за докладване на информацията за класификация и етикетирание.

Хармонизираната класификация трябва да се спазва и не трябва да променяте нито един от тези хармонизирани класове на опасност/подразделения, освен ако нямате данни, на базата на които се прилага по-строга класификация (класове на опасност и/или подразделения). Следователно, ако вашето вещество има хармонизирана класификация за някои класове на опасност/подразделения, вие трябва да го класифицирате за други опасности според наличните и надеждни данни и да надградите хармонизираната класификация в посока на по-строга класификация, ако е необходимо.

За да попълните този раздел, изпълнете следните стъпки:

Обща информация:

1. Въведете описателно *Name (Наименование)* за записа в GHS. Това е от особено значение, в случай че са създадени няколко записа в GHS за лесно разграничаване на различните регистри.
2. Ако подадете досие за вещество, което **не е класифицирано**, трябва да поставите отметка в квадратчето *Not classified (Некласифицирано)*. В този случай вие не трябва да въвеждате каквато и да е категория на опасност или предупреждение за опасност в записа в GHS.
3. Изберете състав(и) в полето *Related composition (Свързан състав)*, за който (които) съответства записът в GHS, като кликнете върху бутона *Add (Добавяне)*.

Ако имате няколко химични състава (няколко записа в раздел 1.2) и няколко записа в GHS (т.е. няколко двойки класификация и етикетирание), е задължително да свържете всеки запис в GHS със свързания(те) състав(и) чрез използване на полето *Related composition (Свързан състав)*.

Няколко химични състава могат да бъдат свързани с един и същ запис за класификация и етикетирание, ако имат една и съща класификация.

Класификация:

В този блок трябва да изберете *Hazard category (Категория на опасност)* и *Hazard statement (Предупреждение за опасност)* за всеки клас на опасност на подразделение, като в противен случай трябва да попълните *Reason for no classification (Причина за липса на класификация)*.

Reason for no classification (Причина за липса на класификация) трябва да бъде избрана въз основа на следните принципи:

- *data lacking (липса на данни)* трябва да се избере, ако не разполагате със съответните данни или друга подходяща и надеждна информация, която може да се сравни с критериите за класифициране;
- *inconclusive (неубедителни)* се избира, когато имате данни или друга информация, но те не са надеждни (напр. данни с лошо качество), или имате няколко противоречиви резултати от изследвания или друга информация. В тези случаи наличните данни/информация не могат да се разглеждат като стабилна основа за класификация;
- *conclusive but not sufficient for classification (убедителни, но недостатъчни за класифициране)* трябва да се избира в случаите, когато веществото е изпитано с помощта на подходящо висококачествено изследване или когато е на разположение друга информация с високо качество и на тази база се стига до заключението, че не са изпълнени критериите за класифициране.

За всяка от класификациите или за причините за липса на класификация, докладвани в този раздел, следва да се предостави основание в полето *Justification for (no) classification (Обосновка за (липса на) класификация)*. Това поле е налично в обобщението за крайните точки за някои определени крайни точки, за които може да се направи класификация:

- 4.13 Запалимо вещество
- 4.14 Взривоопасност
- 4.15 Оксидиращи свойства
- 6 Екотоксикологична информация
- 7.2 Остра токсичност
- 7.3 Дразнене/корозия
- 7.4 Сенсibiliзация
- 7.5 Токсичност при многократно излагане
- 7.6 Генетична токсичност
- 7.7 Канцерогенност
- 7.8 Токсичност за репродукцията
- 7.9.1 Невротоксичност
- 7.9.2 Имунотоксичност

Обърнете внимание, че регламентът CLP предвижда някои освобождавания:

Ако дадено вещество е класифицирано за определени физически опасности, то няма нужда да се класифицира за определени други такива. Например: експлозивни, органични пероксиди, самоактивиращи се вещества и смеси, както и пирофорни или оксидиращи твърди вещества не следва да се считат за класификация като запалими твърди вещества, тъй като запалимостта представлява характерна опасност в тези класове.

Когато веществото е с определено агрегатно състояние, например газообразно, не е необходимо да се класифицира за опасности, които са свързани единствено с друго агрегатно състояние, например като оксидиращо твърдо вещество или корозивно за метали.

В случай на такива откази от класификация трябва да изберете *conclusive, but not sufficient for classification* (убедителни, но недостатъчни за класифициране) като причина за липса на класификация.

и взаимовръзки:

Ако дадено вещество е класифицирано за корозия на кожата кат.1, рискът от сериозни увреждания се счита за имплицитен (но не и обратното). В този случай веществото следва да се класифицира за сериозно увреждане на очите 1.

Класификация — физически опасности:

4. Посочете *Hazard category* (Категория на опасност) (напр. Expl. Div. 1.1) и *Hazard statement* (Предупреждение за опасност) (напр. H201: Експлозивни; опасност от масова експлозия) за *Physical hazards* (Физически опасности) чрез избор на подходящи стойности от списъците със стойности или възможности за избор.

Регламентът CLP прилага Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали (GHS). В същото време, не всички категории на опасност и съответни предупреждения за опасност от GHS са включени в регламента CLP. Затова, когато попълвате раздел 2.1 на IUCLID — GHS, обърнете внимание, че не всички налични записи се отнасят до CLP (напр. Запалими течности/Запалима течност 4/H227: Горима течност).

Класификация — опасности за здравето:

5. Посочете *Hazard category* (Категория на опасност) (напр. Остра токс. 1) и *Hazard statement* (Предупреждение за опасност) (напр. H300: Летално при поглъщане) за *Health hazards* (Опасности за здравето) чрез избор на подходящи стойности от списъците със стойности или възможности за избор.

В случай че имате убедителни данни, които ви позволяват да уточните естеството на ефектите на *Reproductive toxicity* (Токсичност за репродукцията) (т.е. увреждане на оплодителната способност и/или на нероденото дете), трябва да посочите това в полето *Specific effect* (Специфичен ефект) чрез включване на подходящ(и) допълнителен(ни) код(ове) на *Hazard statement* (Предупреждение за опасност).

В точка 1.1.2.1.2 от приложение VI към Регламент CLP са определени следните допълнителни кодове: към регламента CLP:

- H360F — може да увреди оплодителната способност.

- H360D — може да увреди плода.
- H360FD — може да увреди оплодителната способност. Може да увреди плода.
- H360Fd — може да увреди оплодителната способност. Предполага се, че уврежда плода.
- H360Df — може да увреди плода. Предполага се, че уврежда оплодителната способност.
- H361f — предполага се, че уврежда оплодителната способност.
- H361d — предполага се, че уврежда плода.
- H361fd — предполага се, че уврежда оплодителната способност. Предполага се, че уврежда плода.

Допълнителни указания за избора на тези кодове са представени в ръководството за прилагане на критериите за класифициране, етикетиране и опаковане, които ще намерите на: <http://echa.europa.eu/bg/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Route of exposure (Пътят на експозиция) за Reproductive toxicity (Токсичност за репродукцията) се указва само ако е доказано убедително, че няма друг път на експозиция, който води до същата опасност. Доказателства в подкрепа на това трябва да бъдат приложени в раздел 13 (освен ако вече не са посочени в приложение VI към Регламента CLP).

Фигура 8: Посочете естеството и пътя на експозиция за токсичност за репродукцията

Reproductive toxicity ^			
Hazard category	Hazard statement	Reason for no class	
Reproductive toxicity	Repr. 1A ...	H360: May damage ferti ...	
Specific effect	H360F May damage fertility		
Route of exposure	Oral ...	Remarks	
Effects on or via lactation

В случай че имате убедителни данни, които ви позволяват да посочите изрично опасността от *Carcinogenicity* (Канцерогенност) чрез вдишване (или е определено в приложение VI към Регламента CLP), можете да включите съответния допълнителен код за предупреждение за опасност (H350) в полето за свободен текст към *Route of exposure* (Пътят на експозиция).

Пътят на експозицията за канцерогенност трябва да се посочи само ако е категорично доказано, че нито един друг път на експозиция не причинява опасността. Доказателства в подкрепа на това трябва да бъдат приложени в раздел 13 (освен ако вече не са посочени в приложение VI към Регламента CLP).


Фигура 9: Въвеждане на опасността от канцерогенност чрез вдишване

Carcinogenicity ^			
	Hazard category	Hazard statement	Reason for
Carcinogenicity	Carc. 1A ... ▼	H350: May cause cancer <state r ... ▼	
Route of exposure	Inhalation ... ▼	H350	

6. За следния клас на опасност или подразделение: *Specific target organ toxicity – single exposure (STOT SE)* (Специфична токсичност за определени органи – еднократна експозиция (СТОО ЕЕ)) и *Specific target organ toxicity – repeated exposure (STOT RE)* (Специфична токсичност за определени органи – повтаряща се експозиция (СТОО ПЕ)) и трябва да попълните *Hazard category* (Категория на опасност), *Hazard statement* (Предупреждение за опасност) и *Affected organs* (Засегнати органи), като в противен случай трябва да попълните полето *Reason for no classification* (Причина за липса на класификация).

Препоръчва се да се включват не повече от три основни определени органи по причини от практически характер и защото класифицирането е за специфична токсичност за определени органи. Ако са засегнати повече определени органи, препоръчва се общите систематични увреждания да бъдат отразени чрез фразата *damage to organs* (увреждане на органите).

Ако засегнатият орган е неизвестен, посочете *unknown* (неизвестен) в полето *Affected organs* (Засегнати органи). За тези и за другите класове/подразделения ви препоръчваме да посочите *Route of exposure* (Път на експозиция), където е приложимо.

Може да посочите повече от една СТОО ЕЕ/СТОО ПЕ чрез добавяне на допълнителни блокове, като кликвате върху символа .

Пътят на експозицията би могъл да се посочи, само ако е убедително доказано, че никой друг път на експозиция не причинява опасността. Доказателства в подкрепа на това трябва да бъдат приложени в раздел 13 (освен ако вече не са посочени в приложение VI към Регламента CLP).

Фигура 10: Определете засяганя орган

Specific target organ toxicity - single ^

Specific target organ toxicity...	Hazard category	Hazard statement	Reason
	STOT Single Exp. 1	H371: May cause damage to o ...	
Affected organs	Kidneys		
Route of exposure	Oral	Remarks	

Specific target organ toxicity - repeated ^


Specific target organ toxicity...	Hazard category	Hazard statement	Reason
	STOT Rep. Exp. 1	H372: Causes damage to orga ...	
Affected organs	liver		
Route of exposure	Oral	Remarks	

Регламентът CLP прилага Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали (GHS). В същото време, не всички категории на опасност и съответни предупреждения за опасност от GHS са включени в Регламента CLP. Затова, когато попълвате раздел 2.1 на IUCLID — GHS, обърнете внимание, че следните записи в рисковете за здравето не се отнасят до CLP.

Клас на опасност	Категория на опасност	Предупреждение за опасност
Остра токсичност — орална	Остра токсичност 5	H303
Остра токсичност — дермална	Остра токсичност 5	H313
Остра токсичност — вдишване	Остра токсичност 5	H333
Корозия/дразнене на кожата	Слабо дразнене на кожата 3	H316
Сериозно увреждане на очите / дразнене на очите	Дразнене на очите 2A Дразнене на очите 2B	H320
Опасност при вдишване	Токс. вдишв. 2	H305

Класификация — Специфични пределни концентрации:

7. Ако вашето вещество има хармонизирани *Specific concentration limits* (Специфични пределни концентрации), трябва да ги посочите, като попълните поне едно от двете полета за диапазон в *Concentration range (%)* (Обхват на концентрация (%)). Възможно е да се наложи да посочите и съответните *Hazard categories* (Категории на опасност).

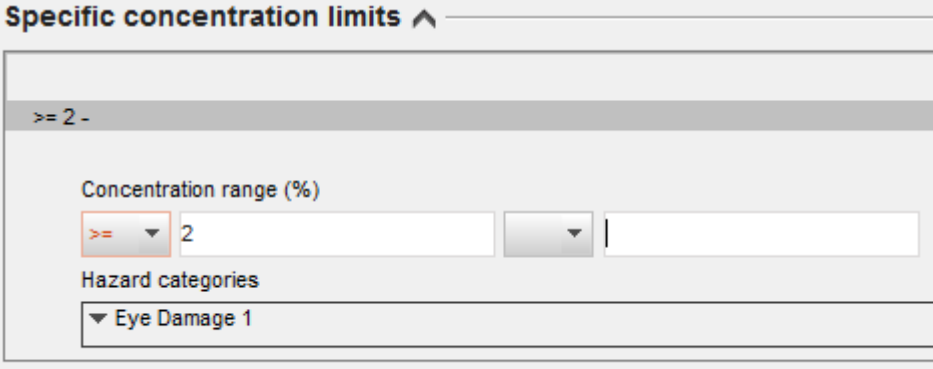
Можете да посочите повече от една пределна концентрация, като добавяте допълнителни блокове чрез кликуване върху символа .

Ако предлагате да определите една специфична пределна концентрация(и) при стриктно спазване на условията на член 10 от Регламент CLP, трябва да представите съответните научни доказателства в раздел 13.

За всяка специфична пределна концентрация (СПК) трябва да посочите:

- обхват на концентрация (поне едно от двете полета за диапазона);
- най-малко едно предупреждение за опасност, свързано със СПК.

Фигура 11: Специфични пределни концентрации



Регламентът CLP прилага Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали (GHS). В същото време, не всички категории на опасност и съответни предупреждения за опасност от GHS са включени в Регламента CLP. Затова, когато попълвате раздел 2.1 на IUCLID — GHS, обърнете внимание, че следните категории на опасност в специфичните пределни концентрации не се отнасят до CLP.

Категория на опасност
Запалима течност 4
Остра токсичност 5
Слабо дразнене на кожата 3
Дразнене на очите 2A
Дразнене на очите 2B
Токс. вдишв. 2

Класификация — опасности за околната среда:

8. Посочете *Hazard category (Категория на опасност)* (напр. Остро във водна среда 1) и *Hazard statement (Предупреждение за опасност)* (напр. H400: Силно токсичен за водните организми) за *Environmental hazards (Опасности за околната среда)* чрез избор на подходящи стойности от списъка със стойности или възможности за избор.

Регламентът CLP прилага Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали (GHS). В същото време, не всички категории на опасност и съответни предупреждения за опасност от GHS са включени в Регламента CLP. Затова, когато попълвате раздел 2.1 на IUCLID — GHS, обърнете внимание, че следните записи в рисковете за околната среда не се отнасят до CLP.

Клас на опасност	Категория на опасност	Предупреждение за опасност
Опасно за водната среда	Остро във водна среда 2	H401
	Остро във водна среда 3	H402

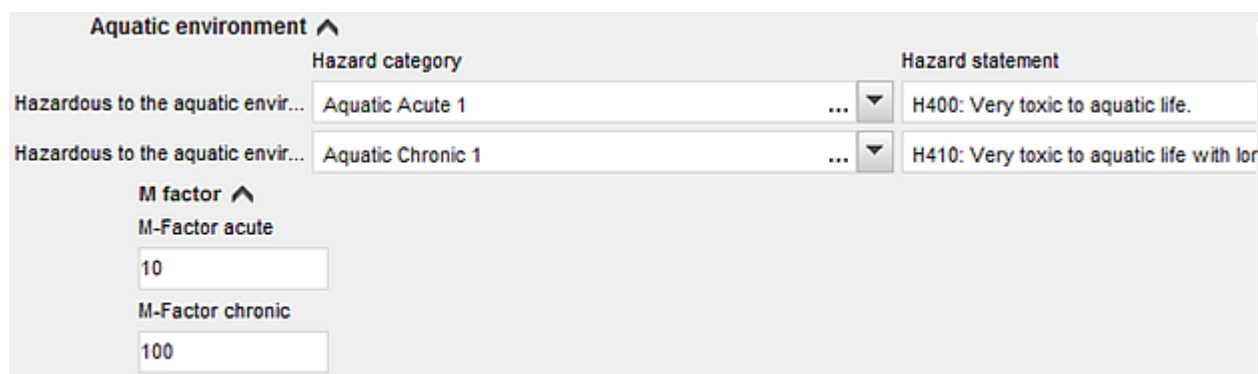
Ако дадено вещество отговаря на критериите за класифициране във водната среда като Остра опасност за водната среда 1 И Хронична опасност за водната среда 1 (или друга категория):

- изберете от списъка със стойности или възможности за избор в полето *Hazardous to the aquatic environment (acute / short-term) (Опасности за водната среда (остри/краткосрочни))*, изберете категорията *Aquatic Acute 1 (Остра опасност за водната среда 1)* и предупреждението за опасност H400;
- изберете от списъка със стойности или възможности за избор в полето, *Hazardous to the aquatic environment (long-term) (Опасности за водната среда (дългосрочни))*, категорията *Aquatic Chronic 1 (Хронична опасност във водна среда 1)* (или съответната категория) и предупреждение за опасност H410 (или съответното предупреждение за опасност).

Когато веществото е класифицирано като *Aquatic Acute 1 (Остра опасност за водната среда 1)* и/или *Aquatic Chronic 1 (Хронична опасност във водна среда 1)*, трябва да бъде определен мултиплициращ фактор(и) (M-фактор). Когато е уместно, *M-factors (M-факторите)* се определят поотделно за остри и дългосрочни опасности. Това означава, че може да има два различни *M-factors (M-фактора)* за едно вещество.

Ако предложите да се създадат такава M-фактори, трябва да предоставите научна обосновка в раздел 13.

Фигура 12: Посочете опасностите за околната среда



Aquatic environment ^	
Hazard category	Hazard statement
Hazardous to the aquatic environment... Aquatic Acute 1	H400: Very toxic to aquatic life.
Hazardous to the aquatic environment... Aquatic Chronic 1	H410: Very toxic to aquatic life with long-term effects.

M factor ^


M-Factor acute


10

M-Factor chronic

100

Етикетиране:

9. Посочете *Signal word* (Сигнална дума) чрез избор на подходящата стойност от списъка със стойности или възможности за избор. Ако нито една сигнална дума не се прилага за вашето вещество, трябва да изберете *No signal word* (Няма сигнална дума) от списъка със стойности или възможности за избор.
10. Ако е приложимо, изберете *Hazard pictogram* (Пиктограма за опасност) от списъка със стойности или възможности за избор. Можете да изберете повече от една пиктограма, като кликнете върху .
11. Трябва да изберете поне едно *Hazard statement* (Предупреждение за опасност) от списъка със стойности или възможности за избор и да предоставите *Additional text* (Допълнителен текст), където е приложимо, или ако нито едно предупреждение за опасност не се отнася за вашето вещество, трябва да изберете *No hazard statement* (Няма предупреждение за опасност).

Винаги можете да посочите повече от едно предупреждение за опасност за етикетирането, като кликнете върху .

Фигура 13: Етикетиране за раздел 2.1

The screenshot shows a software interface for labeling a product. It is divided into three main sections:

- Signal word:** A dropdown menu with 'Danger' selected.
- Hazard pictogram:** A dropdown menu with 'GHS01: exploding bomb' selected. Below it is a text input field with the same code.
- Hazard statements:** A dropdown menu with 'H200: Unstable explosives.' selected. Below it is a text input field for 'Additional text'.

Принципите на старшинство по отношение на пиктограмите за опасност са изложени в член 26 от Регламента CLP. Например, ако се прилага пиктограмата за опасност „GHS06“, пиктограмата за опасност „GHS07“ не се отбелязва на етикета. Направете справка в Регламента CLP и/или в ръководството за прилагане на критериите CLP, за да гарантирате последователността между разделите за класификация и етикетиране.

Съгласно член 27 от Регламента CLP някои предупреждения за опасност не се изискват в етикета поради повторение. Няколко примера са показани по-долу. За допълнителна информация, направете справка в ръководството за прилагане на критериите CLP.

Класифициране за опасност:	Свързано(и) предупреждение(я) за опасност	Свързано предупреждение за опасност, което би могло да се появи на етикета
Skin Corr. 1B и увр. на очите. 1	H314; H318	H314
Остра опасност за водната среда 1 и Хронична опасност за водната среда 1	H400; H410	H410

Остра опасност за водната среда 1 и Хронична опасност за водната среда 2	H400; H411	H410
--	------------	------

Регламентът CLP прилага Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали (GHS). В същото време, не всички категории на опасност и съответни предупреждения за опасност от GHS са включени в Регламента CLP. Затова, когато попълвате раздел 2.1 на IUCLID – GHS, обърнете внимание, че следните предупреждения за опасност за етикетиране не се отнасят до CLP.

Предупреждение за опасност (в раздела за етикетиране):
H227: Горима течност
H303: Може да е вреден при поглъщане
H305: Може да е вреден при поглъщане и навлизане в дихателните пътища
H313: Може да е вреден при контакт с кожата
H316: Причинява слабо дразнене на кожата
H320: Предизвиква дразнене на очите
H401: Токсично за водните организми
H402: Вредно за водните организми
H303+H313: Може да е вреден при поглъщане или при контакт с кожата
H303+H333: Може да е вреден при поглъщане или при вдишване
H313+H333: Може да е вреден при контакт с кожата или при вдишване
H303+H313+H333: Може да е вреден при поглъщане, контакт с кожата или вдишване
H315+H320: Причинява дразнене на кожата и на очите

12. Ако е приложимо, изберете *Precautionary statements (Препоръки за безопасност)* от списъка със стойности или възможности за избор.
13. Ако е приложимо, посочете *Additional labelling requirements (Допълнителни изисквания за етикетиране)*. Те включват допълнителни предупреждения за опасност съгласно CLP и допълнителни елементи за етикетиране, произтичащи от прилагането на член 25 от CLP. Направете справка в Регламента CLP и в Ръководството за допълнителна информация относно допълнителни изисквания за етикетиране.

Бележки:

14. Ако е приложимо, можете да изберете бележка(и) от списъка със стойности или възможности за избор.

9.5.1.1. Класификация и етикетиране при съвместно подаване

Досиетата на водещия регистрант и на членовете на съвместно подаване трябва да са ясни и прозрачни по въпроса коя класификация за кой състав се отнася.

Досието на водещия регистрант съдържа данните за колективно регистрираното вещество, а именно информация за характерните свойства на веществото, и резултантните класификация и етикетиране, за които е постигнато споразумение между членовете. Освен това водещото досие съдържа граничния състав(и) на веществото, като посочва съставите и формите на веществото, обхванати от съвместната регистрация. Следователно се очаква, че във водещото досие информацията за класификацията и етикетирането е свързана с граничния състав(и).

Когато в раздел 2.1 има няколко записа за класификацията и етикетирането, а в раздел 1.2 има няколко състава (от какъвто и да е вид), то взаимовръзките между тях трябва да бъдат посочени ясно чрез свързването им.

Не се очаква досиетата на членовете на съвместно подаване, при което формите и съставите, регистрирани от членовете, попадат в граничните състави във водещото досие и следователно са обхванати от класификацията, за която е постигнато споразумение, предоставена от ръководителя, да съдържат информация за класификация и етикетиране.

Може да има ситуации, при които участниците в съвместно подаване (член или ръководител) искат да дадат информация за класификация и етикетиране, която не съответства на тази, за която е постигнато споразумение и която е предоставена във водещото досие за колективно регистрираното вещество. В този случай страната, която иска да предостави различни класификация и етикетиране, трябва да го направи в собственото си досие, като отказана информация (вж. глава 9.10.2 *Отказана информация за регистрация по REACH*), и да свърже всеки от записите за класификация и етикетиране към конкретния състав(и), за които се отнася той. Такъв състав трябва да бъде от вида *legal entity composition of the substance* (химичен състав на веществото на правен субект), ако е конкретен състав, произвеждан или внасян от този регистрант, но необхванат от граничния състав на веществото. При специфични случаи може да се посочи и *composition of the substance generated upon use* (състав на веществото, генериран при употреба), ако съставът не е произвеждан/внасян, а получен впоследствие чрез пречистване или физическа обработка на веществото.

9.5.2. Раздел 2.2 DSD—DPD

След влизането в сила на регламента CLP (GHS) на 1 декември 2010 г., предоставянето на информация за класифицирането в раздел 2.2 в съответствие с директива 67/548/ЕИО (DSD) е по избор. Ако обаче включите този раздел в досието си, информацията в него трябва да бъде пълна. За повече информация направете справка в Приложение 2 *Преглед на проверката за пълнота, извършвана от ЕСНА на подаваните досиета* в това ръководство.

9.5.3. Раздел 2.3 PBT оценка

В този раздел трябва да бъде предоставена оценка за устойчиво, биоакмулиращо и токсично (PBT) и за много устойчиво и много биоакмулиращо вещество (vPvB) от всички регистранти, които трябва да извършат оценка за безопасност на химично вещество (CSA) и да съобщят съответните научни данни в доклада за безопасност на химичното вещество (ДБХВ) (вж. глава 9.9 *Доклади за оценка*).

Записът за изследване на PBT в крайната точка (●) е мястото за съобщаване на оценката за PBT свойствата на самото вещество или на една, или на група съставки, или на продукт

на трансформация, ако е подходящо. За да съобщите оценка за PBT за някое от горните, трябва да създадете нов запис:

1. Кликнете с десния бутон на мишката върху 2.3. *PBT assessment* (Оценка за PBT) в ТОС (Съдържание) от навигационния панел в лявата част на екрана.
2. От списъка със стойности или възможности за избор изберете *New record* (Нов запис). Създаден е нов запис за съобщаване на нова оценка за PBT.

Трябва да повторите операцията, ако се налага да създадете няколко записа за няколко (група от) съставки/примеси/добавки или продукти на трансформация.

При попълване на записа за изследване в крайната точка се уверете, че заключенията, съобщени за всяко отделно свойство (P, V и T) съответстват на заключението, съобщено за веществото (или за (група от) съставки или продукт на трансформация), оценявано в записа. В случай че според заключението веществото не е PBT, осигурете поне една обосновка за неспазването на един от критериите (напр. веществото не е устойчиво).

В случай че PBT оценката не се прилага за това вещество (напр. неорганични вещества), не е необходимо да създавате запис за изследване в крайната точка, но трябва да съобщите оценката в резюме за крайна точка (вж. по-долу).

Окончателното заключение за PBT оценката трябва да бъде съобщено и резюмирано в резюмето за крайната точка (2).

1. Кликнете с десния бутон на мишката върху 2.3. *PBT assessment* (Оценка за PBT) в ТОС (Съдържание) от навигационния панел в лявата част на екрана.
2. От списъка с възможности за избор изберете *New summary* (Ново резюме). Създаден е нов запис за съобщаване на ново резюме за PBT.

В резюмето за крайната точка трябва да изберете подходящата опция от списъка за избор *PBT status* (Състояние на PBT). Ако изберете опцията *PBT assessment does not apply* (PBT оценката не се прилага), трябва да предоставите съответната информация в полето *Justification* (Обосновка).

В случай че изберете опцията *the substance is PBT/vPvB* (веществото е PBT/vPvB) или *the substance is handled as if it were a PBT/vPvB substance* (с веществото се борава така, сякаш е PBT/vPvB) е важно да запомните, че следващата стъпка от PBT оценката е да се характеризират емисиите и да се демонстрира намаляването на изпусканията във вашия ДБХВ. Освен това вероятните пътища на експозиция, по които хората и околната среда са изложени на въздействието на веществата, трябва да бъдат обобщени в полето *Likely route of exposure* (Вероятен път на експозиция).

Уверете се, че окончателното заключение, съобщено в резюмето за крайната точка взема предвид и съответства на заключенията за самото вещество, за всички съставки или продукти на трансформация, когато е подходящо, съобщени в записа(ите) за изследване в крайната точка.

Когато различните състави имат различно състояние на PBT, може да бъдат създадени няколко резюмета за PBT. Тогава трябва да бъде създадена връзка от резюмето за PBT до записа за състава, за да се определи ясно състоянието на PBT за различните състави (вж. също раздел 9.4.2 за състава).

Предназначението на раздел 2.3 PBT в IUCLID не е да повтаря информацията, която вече е предоставена в другите раздели на IUCLID и следователно в полетата за обосновка за различните критерии може да бъде направена препратка към другите раздели.

В случай на съвместно подаване PBT оценката (записи и резюме) трябва да бъде подадена от водещия регистрант от името на членовете освен ако докладът за безопасност на химичното вещество е подаден от водещия регистрант от името на (някои от) членовете на съвместното подаване. В този случай всеки член трябва да подаде PBT оценката. При подаване на водещото досие информацията за PBT трябва да бъде свързана с граничния състав(и).

Фигура 14: Свързване на резюмето на PBT оценката към граничния състав във водещото досие



Повече информация за различните полета в този раздел ще намерите в системата за помощ, вградена в IUCLID.

9.6. Раздел 3 Производство, употреба и експозиция

Тази глава съдържа информация относно съобщаването за производството и употребите на веществото, както и информация за условията на употреба, в досието в IUCLID, както е посочено в раздел 3 на Приложение VI на регламента REACH. Всеки раздел на IUCLID е обяснен в отделна подглава, като са включени практически инструкции.

Когато подготвяте **досие за нотификацията за НИРДСПП**, можете да използвате този раздел, за да посочите *Sites* (площадките), където се осъществява дейността за НИРДСПП на нотифицирането.

9.6.1. Раздел 3.2 Очаквани количества

Използвайте този раздел, за да съобщите информация за тонажа, който се произвежда, внася и използва самостоятелно или в изделия и който е обект на регистрация за календарна година.

За да въведете данните, трябва да създадете нов запис за всяка календарна година, за която искате да съобщите.

Можете да направите справка в системата за помощ, вградена в IUCLID за повече обяснения относно смисъла на всяко поле за тонаж.

Когато сте част от **съвместно подаване** за веществото, не можете да подавате досие за тонажна група, който е по-висок от максималния за съвместното подаване (дефиниран от формуляра на водещото досие), освен ако не се откажете от тонажния обхват на съвместното подаване. За да увеличи тонажната група на съвместното подаване, водещият регистрант трябва да актуализира водещото досие.

Очакваните количества, съобщени за всяка употреба в този раздел 3.2, трябва да съответстват на тонажите за всяка употреба в раздел 3.5 и на тонажите в служебната информация за досието (тонажните групи) както за тонажа, изискващ пълна регистрация (член 10), така и за регистрирания в съответствие с член 17/18. Повече информация за съобщаването на тонажи ще намерите в Приложение 6 *Общ преглед на полетата за тонаж в IUCLID*.

9.6.1.1. Специални съображения за употребата(ите) на междинни продукти

Обърнете внимание, че употребите на междинни продукти, за които не могат да бъдат демонстрирани строго контролирани условия по смисъла на членове 17 и 18 от REACH, трябва да бъдат съобщавани като всяка друга употреба при пълна регистрация (член 10 от REACH) в раздели 3.2 *Estimated quantities* (Очаквани количества) и 3.5 *Life Cycle description* (Описание на жизнения цикъл) на IUCLID, а също така трябва да бъдат взети предвид при оценката на експозицията и характеризирането на риска в доклада за безопасност на химичното вещество. Следователно в полетата *Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (transported)* (Тонаж, използван като междинен продукт при строго контролирани условия (транспортиран)) и *Tonnage used as intermediate strictly controlled conditions (on-site)* (Тонаж, използван като междинен продукт при строго контролирани условия (на площадката)) в раздел 3.2 на IUCLID трябва да се попълни само тонажът на междинния продукт, използван при условията, посочени в членове 17 и 18.


Ако сте решили да обхванете в едно и също досие както употребите, изискващи пълна регистрация (член 10), така и употребите на междинни продукти при строго контролирани условия (членове 17 и 18), е много важно различните употреби да бъдат ясно посочени в полето *Registration/notification status for this use* (Състояние на регистрация/нотификация за тази употреба). От вас се очаква също така в раздел 3.2 на IUCLID да съобщите тонаж за употреба като междинен продукт и освен това да изключите тонажа на междинния продукт при строго контролирани условия от оценката на експозицията. Повече аспекти, които трябва да бъдат взети предвид при подаване на едно досие обхващащо употреби като междинен продукт и не като междинен продукт, са обяснени в глава 10 *Как да създадете досие*.

9.6.1.2. Специални съображения за употребата в НИРДСПП

Ако част от тонажа се използва за целите на **PPORD** и се обхваща от **досие за нотификация за НИРДСПП**, тя не трябва да се включва тук. Ако не се обхваща от нотификация за НИРДСПП, трябва да бъде съобщена като част от общия произведен или внесен тонаж, и включена в тонажа, използван за определяне на изискванията за информация.

9.6.2. Раздел 3.3 Площадки

В този раздел можете да посочите информацията за вашето вещество, производство и площадки за употреба.

За да докладвате данните, можете да създадете няколко записа, като всеки един от тях трябва да бъде свързан с една от съществуващите площадки на правен субект чрез бутона с верига .

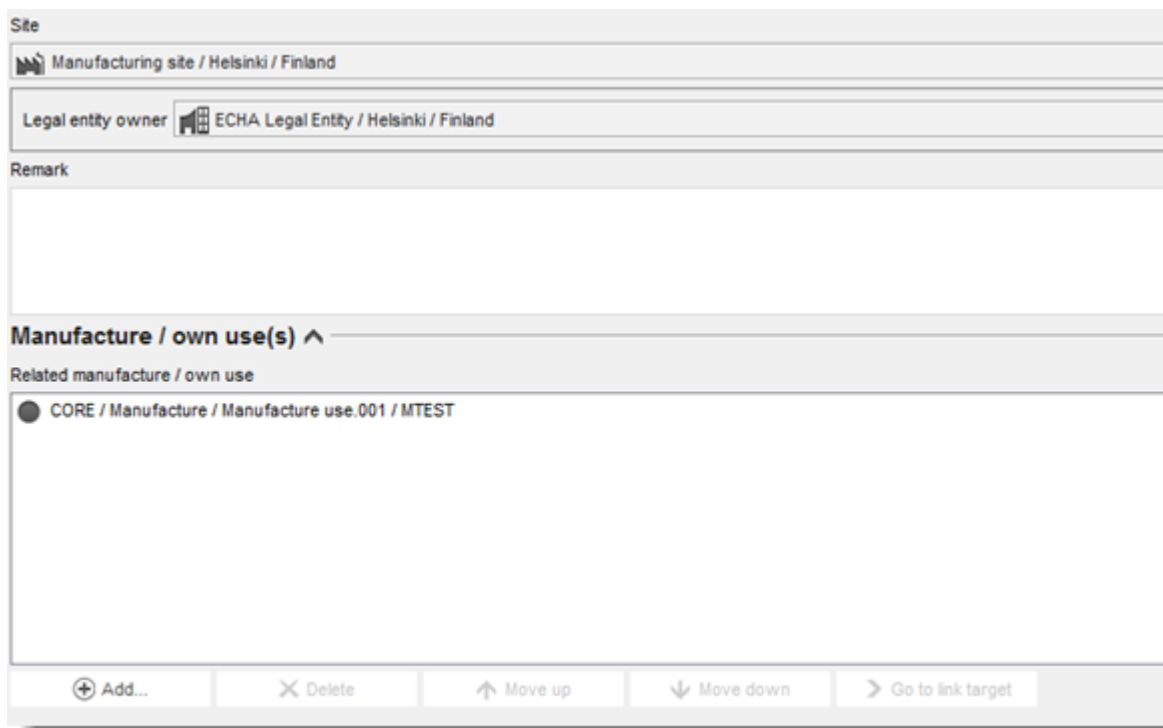
Избройте всички площадки, на които вашият правен субект произвежда или използва регистрираното вещество. Ако площадката на правния субект все още не е в списъка,

създайте нова площадка на правния субект, като кликнете върху *New* (Нов) в прозореца за заявки.

Употребите, които се осъществяват на площадката, могат да бъдат посочени чрез свързването им посредством бутона *Add* (Добавяне) под *Manufacture / own use(s)* (Производствена(и)/собствена(и) употреба(и)). Употребите, създадени преди това в раздел 3.5, се показват и могат да бъдат избирани.

Ако в раздел 1.1 сте посочили, че вашата *Role in the supply chain* (Роля във веригата на доставки) е *Manufacturer* (Производител), трябва да посочите в този раздел поне една производствена площадка. За тази цел трябва да създадете запис и да го свържете посредством полето *Related manufacture/own use* (Свързана производствена/собствена употреба) към поне една производствена употреба в раздел 3.5.1. При производствените площадки се очаква обикновено държавата, в която е площадката, да бъде същата като тази на извършващия подаването правен субект.

Фигура 15: Свързване на производствената употреба към производствената площадка



Обърнете внимание, че в IUCLID площадките са свързани към правни субекти. Ако смените правния субект в раздел 1.1 *Identification* (Идентификация) на набора от данни за веществото, всяка(всички) площадка(и), свързана(и) в раздел 3.3, която(които) е(са) към този правен субект, ще бъде(ат) премахната(и) от набора от данни за веществото. След смяна на правния субект в раздел 1.1 трябва да отворите раздел 3.3 и да свържете ръчно съответните площадки на новия правен субект.

9.6.3. Раздел 3.4 Информация за смеси

Този раздел може да се използва за съобщаване на информация за смеси, в които е включено веществото, обект на регистрация. За да въведете данните, трябва да създадете нов запис за всяка смес, за която искате да съобщите. Можете след това да дадете

информация за сместа, например търговско наименование или типична концентрация на веществото в сместа.

9.6.4. Раздел 3.5 Информация за употребите и експозицията

Съгласно Приложение VI, раздел 3.5 на Регламента REACH, регистрантите трябва да предоставят кратко общо описание на своята(ите) идентифицирана(и) употреба(и). Тази информация за производството и употребата на вещество трябва да бъде съобщена в този раздел.

За вещества > 10 т/г, които отговарят на критериите за класифициране като опасни или се считат за PBT/vPvB, в ЕСНА трябва да бъде подадена оценка на експозицията като част от документа ДБХВ (вж. глава 9.9 *Отчети за оценки*). Можете също така да съобщите информация за оценката на експозицията за всяка от идентифицираните употреби в тази секция. Тази възможност ще бъде особено полезна, ако възнамерявате да демонстрирате, че употребите и условията на употреба на вашето вещество не предизвикват никакво безпокойство и следователно не е необходимо действие от страна на властите.

Информацията за употребите и експозицията (включително тонажа) се използва от властите за оценка на необходимостта от по-нататъшни регулаторни действия за дадено вещество съгласно REACH и за подпомагане на съответното задаване на приоритети. Правилното отразяване на информацията за употребите и експозицията в регистрационното досие гарантира, че има добра основа за вземане на решения. ЕСНА ви съветва да се уверите по-конкретно, че:

- съобщените употреби отразяват текущото ви положение на пазара (прекратените употреби или употребите от другите членове на съвместното подаване не трябва да бъдат съобщавани);
- всяка употреба е зададена правилно към съответен етап от жизнения цикъл;
- е предоставена информация за тонажа, ако е налична (по конкретно тонажа за всяка употреба);
- употребите със специфичен регулаторен статус (напр. на междинни продукти), употребите, които се осъществяват на ограничен брой площадки, и употребите, които се осъществяват при условия със строго ограничаване, се съобщават, както е обяснено по-долу.

Обърнете внимание, че ако за извършване на ОБХВ се използва Chesar, полетата в IUCLID за информацията за употребите и експозициите могат да бъдат директно попълнени чрез експортиране от Chesar.

9.6.4.1. Преглед (раздел 3.5.0)

В този раздел можете да съобщите информацията за употребите и експозициите, която е подходяща за всички употреби.

В редкия случай, когато няма употреби за съобщаване, изберете обосновка в полето *Justification (Обосновка) for no uses reported* (за несъобщаване на употреби).

Ако не е правена оценка на експозицията за която и да е от съобщените употреби, изберете обосновка в полето *Justification for no exposure assessment* (Обосновка за липсата на оценка на експозицията). Ако го направите, не е необходимо да посочвате обосновка за всяка употреба.

Обърнете внимание, че ако сте освободени от извършване на ОБХВ съгласно член 14, параграф 2 на REACH, трябва тук да посочите, че не е извършена оценка и трябва да предоставите информацията (в раздел 13 на IUCLID (вж. глава 9.9 *Отчети за оценки*))

В този раздел можете също така да съобщите тонажите с натрупване на веществото във всеки от средните етапи на жизнения цикъл: *Uses at industrial site* (Употреби на индустриални площадки), *Widespread uses by professional workers* (Широко разпространени употреби от професионални работници), *Consumer uses* (Потребителски употреби) или *Service life* (Срок на експлоатация). Посочването на общия тонаж за етап от жизнения цикъл може да е особено подходящо, ако искате да демонстрирате, че количествата, които участват в широко разпространени употреби и/или изделия, са много малки. Тонажите с натрупване могат да бъдат съобщени тук като диапазони в тонове/година. Ако тонажът с натрупване представлява тонажа на веществото в ЕС (а не само вашия собствен индивидуален тонаж), трябва да поставите отметка в квадратчето *Cumulative EU tonnage* (Тонаж с натрупване за ЕС), когато е подходящо. Подробности, като източникът на съобщаваните стойности или методите, използвани за прогнозиране на обемите, могат да бъдат посочени в полетата *Details on cumulative tonnages* (Подробности за тонажите с натрупване).

Когато има информация за тонажа за всяка отделна употреба, ви съветваме да я съобщите в съответните полета в раздел 3.5., а да не посочвате в този раздел само тонажа с натрупване.

Повече информация за полетата за съобщаване на тонажи ще намерите в Приложение 6 *Общ преглед на полетата за тонаж в IUCLID*.

9.6.4.2. Съобщаване на употребите и избор на регулаторен статус за всяка от тях (раздели 3.5.1 до 3.5.6)

Трябва да опишете идентифицираните употреби в раздели 3.5.1. до 3.5.6. За всяка употреба трябва да създадете запис в съответния етап на жизнения цикъл:

- 3.5.1 Производство;
- 3.5.2 Формулиране или преупаковане;
- 3.5.3 Употреби на промишлена площадка;
- 3.5.4 Широко разпространени употреби от професионални работници;
- 3.5.5 Потребителски употреби;
- 3.5.6 Срок на експлоатация.

В зависимост от етапа на жизнения цикъл, в който сте създали запис, ще се покаже набор от полета за описание на употребата. Този набор включва общи полета (подходящи за всички етапи от жизнения цикъл) и такива, които са подходящи за някои етапи.

Текущото ръководство за IUCLID има за цел да представи общ преглед на информацията в този раздел, за по-подробно обяснение направете справка в системата за помощ, вградена в IUCLID, където е обяснено какъв тип информация се очаква за всяко поле.

За да докладвате за нова употреба:

1. Щракнете с десния бутон върху съответния етап от жизнения цикъл в навигационния панел в лявата част на екрана, където искате да добавите нова употреба.
2. Изберете *New record* (Нов запис) и посочете интуитивно име за записа, така че да можете лесно да го разпознаете по-късно. Това име може да съвпада с името на употребата или поне да му съответства.
3. Посочете *use name* (наименование на употребата), което трябва да бъде представително за нея; в случай че е направена оценка на експозицията, името на

употребата става и име на сценария на експозиция в доклада за безопасност на химичното вещество (ДБХВ) и в сценария на експозиция (СЕ).

4. Съобщете допълнителни подробности в полето *Further description of use* (Допълнително описание на употребата), за да обясните допълнително процеса(ите), обхванати от употребата, или типа на продукта(ите) в случай на потребителска употреба.
5. Изберете *Registration/Notification status for the use* (Състояние на регистрация/нотификация за употребата) от списъка за избор. Този избор ще определи типа на полетата, предоставени за въвеждане на информация. Ще продължите да виждате полетата, които не са за попълване, обозначени визуално като полета без възможност за редактиране.

Състоянието на регистрация/нотификация може да бъде:

- *use registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >=10tonnes/year per registrant* (употреба, регистрирана съгласно член 10 на REACH; общ произвеждан/вносян тонаж >=10 тона/година за един регистрант). При употреба на индустриална площадка е възможно да се посочи, че употребата е *as intermediate* (като междинен продукт) (вж. обяснението в следващия раздел).
- *use registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported <10tonnes/year per registrant* (употреба, регистрирана съгласно член 10 на REACH; общ произвеждан/вносян тонаж <10 тона/година за един регистрант). При употреба на индустриална площадка е възможно да се посочи, че употребата е *as intermediate* (като междинен продукт) (вж. обяснението в следващия раздел).
- *use registered according to REACH Article 17/18 (употреба, регистрирана съгласно член 17/18 на REACH)*

По-нататъшни обяснения за съответните полета за тези три вида статус на регистрацията са предоставени в главите по-долу.

Свързване на информацията за употребите

Има множество взаимовръзки (връзки) между полетата, които могат да бъдат съобщени в набор от данни на IUCLID, i) между употребите и другата информация в досието, по-конкретно, състава и площадката за производство/употреба, и ii) между употребите при различните етапи от жизнения цикъл.

i. Връзка между употребите и другата информация в досието

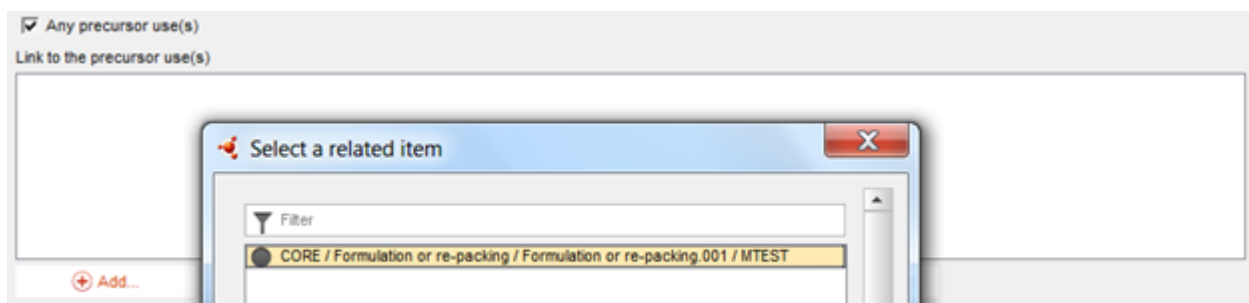
Когато описвате дадена употреба, можете да я свържете към определен химичен състав, съобщен в раздел 1.2 на IUCLID в таблицата *Related composition(s)* (Свързан(и) състав(и)). Това може да е особено подходящо, ако профилът на опасност на състава, посочен за една употреба, се различава от тези на другите състави при другите употреби, например по-опасните химични състави не се доставят за потребителски употреби.

Можете също така да свържете дадена употреба към една от площадките, посочени в раздел 3.3 на IUCLID. (вж. глава 9.6.2 *Sites* (Площадки) за повече информация).

ii. Връзка между употребите при различните етапи от жизнения цикъл

Има няколко ситуации, при които се прилагат връзките между употребите:

- Първата ситуация е когато дадена крайна употреба води до включването на веществото в матрица; тази употреба трябва да бъде свързана към подходящ последващ срок на експлоатация. За да разрешите това свързване, изберете *yes* (да) в списъка за избор *Subsequent service life relevant for this use* (Последващ срок на експлоатация, подходящ за тази употреба), за да посочите дали веществото се включва в изделие по време на употребата. След това задайте връзка към съответната(ите) последваща(и) употреба(и), описана в раздел 3.5.6 *Service life* (Срок на експлоатация) веднага след създаването ѝ.
- Втората ситуация се получава, когато за *registration/notification status* (състоянието на регистрация/нотификация) на дадена употреба на индустриална площадка е зададено *intermediate registered under Article 17/18* (междинен продукт, регистрирани по член 17/18), тогава е възможно тази употреба да бъде свързана към записи за употреби в по-ранни етапи от жизнения цикъл, които са довели до тази употреба като междинен продукт, например предишна стъпка от формулирането. За да разрешите такова свързване, трябва да поставите отметка в квадратчето *Any precursor use(s)* (Употреба(и) като прекурсор) и след това да изберете съответната употреба(и), както е показано на фигурата по-долу;
- Третата ситуация се получава, когато употребата е регистрира съгласно член 10 и има особен *regulatory status* (регулаторен статус), който влияе върху необходимата информация за употребите и експозициите, например оценката за безопасност на химично вещество при козметични употреби не трябва да има отношение към здравето на хората. Регулаторният статус на *use at industrial site* (употреба на индустриална площадка), *Use by professional workers* (употреба от професионални работници) и *Consumer uses* (потребителски употреби) може да задейства особен статус на употребите в предишните етапи от жизнения цикъл, които са довели до тази употреба, например формулиране за козметична употреба. За да разрешите такова свързване, трябва да поставите отметка в квадратчето *Any precursor use(s)* (Употреба(и) като прекурсор) и след това изберете съответната(ите) употреба(и) на по-ранни етапи от жизнения цикъл. След създаването на тази връзка, за свързаните употреби се показва поле само за четене *Name of subsequent use with specific regulatory status* (Наименование на последващата употреба със специфичен регулаторен статус).

Фигура 16: Съобщаване на употреба(и) като прекурсор

9.6.4.3. Опишете употребите на веществата по член 10 за 10 т/г и повече

За употребите при някои етапи от жизнения цикъл можете да изберете, ако е приложимо, *Regulatory status* (Регулаторен статус) от списъка за избор и да предоставите обосновка в полето *Explanation for the regulatory status* (Обяснение за регулаторния статус). В противен случай не избирайте нищо от списъка за избор *Regulatory status* (Регулаторен статус).

За употреба на индустриални площадки, ако *registration/notification status for the use* (състоянието на регистрация/нотификация за употребата) е *intermediate registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported > = 10 tonnes/year* (междинен продукт, регистриран съгласно член 10 на REACH; с общ произвеждан/вносян тонаж > = 10 тона/година), трябва да потвърдите статуса на междинен продукт, като предоставите информация под заглавието *Relevant chemical reactions and reaction products* (Съответни химически реакции и реакционни продукти). Създайте по един блок за всяка химична реакция, в която веществото участва като междинен продукт. Създайте по един блок за всеки продукт или остатъчно вещество, които са резултат от химичната реакция.

Фигура 17: Описване на химичната реакция и нейните реакционни продукти

Като прикачен файл в полето *Additional information on chemical reaction* (Допълнителна информация за химичната реакция) може да се даде допълнителна информация, например схеми или структури.

Опишете употребата по-подробно

Употребите може да се състоят от една или повече допринасящи дейности, описващи, процеси, задачи или операции в конкретни звена. Такива допринасящи дейности трябва да бъдат дефинирани от гледна точка на околната среда и от гледна точка на здравето на хората. Всяка употреба трябва да включва като минимум *Contributing activity / technique for the environment* (Допринасяща дейност / техника за околната среда) и *Contributing activity / technique for workers or consumers* (Допринасяща дейност / техника за работниците или потребителите) (в зависимост от етапа от жизнения цикъл, към който спада употребата). На всяка допринасяща дейност трябва да е зададен като минимум дескриптор на употребата, напр. PROC, ERC.

Бележка: Обикновено употребите се характеризират с една (по-широка) допринасяща дейност за околната среда и с набор от допринасящи дейности за работниците (дефинирани чрез задачи) или за потребителите (дефинирани чрез имена на специфични продукти).

Фигура 18: Допринасящи дейности / техника за околната среда и работниците

The image shows two overlapping windows from a software application. The top window is titled "Contributing activity / technique for the environment". It has a title bar with standard window controls (minimize, maximize, close). Below the title bar is a text input field labeled "Name of activity / technique" with a small "..." icon on the right. Below that is a dropdown menu labeled "Environmental release category (ERC)". The bottom window is titled "Contributing activity / technique for workers". It also has a title bar with standard window controls. Below the title bar is a text input field labeled "Name of activity / technique" with a small "..." icon on the right. Below that is a dropdown menu labeled "Process category (PROC)".

Започнете описанието на употребата чрез добавяне на (повтарящи се) информационни блокове за всяка *Contributing activity / technique for the environment* (Допринасяща дейност / техника за околната среда):

- Задайте *Name of the activity/technique* (Наименование на дейността/техниката), за да улесните разбирането на процеса, техниката, продукта или изделието, за които се отнася тази допринасяща дейност. Секторните организации на потребителите надолу по веригата може да предлагат стандартни имена чрез картите на употреба. В случай че е направена оценка на експозицията, това име се използва и за *contributing scenario name* (наименование на допринасящия сценарий).
- Изберете подходяща *Environmental release category (ERC)* (Категория на изпускане в околната среда) от списъка за избор. Предлагат се само съответните ERC за етапа от жизнения цикъл.

Когато описвате **worker use (употреба от работници)** допълнете описанието на употребата чрез добавяне на (повтарящи се) блокове с данни за *Contributing activity / technique for worker* (Допринасяща дейност/техника за работници):

- Задайте *Name of the activity/technique* (Наименование на дейността/техниката), за да улесните разбирането на стъпката от задачата или процеса, извършвани от съответния работник. Секторните организации на потребителите надолу по веригата може да предлагат стандартни имена чрез картите на употреба. В случай че е направена оценка на експозицията, това наименование се използва и за *contributing scenario name* (наименование на допринасящия сценарий);
- Изберете подходяща *Process category (PROC)* (Категория на процес) от списъка за избор;
- Добавете допълнителна *contributing activity/technique for worker* (допринасяща дейност/техника за работника), ако е подходящо. **Бележка:** една и съща PROC може да бъде зададена за повече от една дейност. В такъв случай името на допринасящата дейност може да предоставя допълнителна специфика.

Когато описвате **потребителска употреба**, допълнете описанието на употребата чрез добавяне на (повтарящи се) блокове с данни за *Contributing activity / technique for consumers* (Допринасяща дейност/техника за потребители):

- Задайте *Name of the activity/technique* (Наименование на дейността/техниката), за да улесните разбирането на типа на продукта, използван от потребителя. Секторните организации на потребителите надолу по веригата може да предлагат стандартни имена чрез картите на употреба. В случай че е направена оценка на експозицията, това наименование се използва и за *contributing scenario name* (наименование на допринасящия сценарий);
- Изберете подходяща *Product category (PC)* (Категория на продукт) [или подходяща *Article Category* (Категория на изделие) за срока на експлоатация от потребителите] от списъка за избор;
- Добавете допълнителна *contributing activity/technique for consumer* (допринасяща дейност/техника за потребителя), ако е подходящо. **Бележка:** една и съща категория на продукт може да бъде зададена за различни видове (под)продукти. В такъв случай името на допринасящата дейност може да предоставя допълнителна специфика.

За повече информация относно начина за описване на дадена употреба и за концепциите за допринасяща дейност и за дескриптори на употреби направете справка в „Ръководство за описанието на употребите“ (R.12) и в „Ръководство, част D: Рамка за оценка на експозицията“, достъпни на <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

След дефиниране на употребата и нейните допринасящи дейности трябва да бъдат добавени допълнителни подробности:

- Дайте повече подробности за пазара, където се осъществява употребата, като изберете един или повече подходящи дескриптори на употребата в следните полета, там, където е приложимо: *Product category used* (Използвана категория на продукт), *Sector of end use* (Сектор на крайна употреба). Възможно е тази информация да се получи от организациите на потребителите надолу по веригата чрез картите на употреба;
- Ако веществото изпълнява конкретна техническа функция по време на дадена употреба, изберете един или повече записа в списъка за избор *Technical function of the substance during use* (Техническа функция на веществото по време на употреба). Ако веществото няма конкретна техническа функция по време на тази конкретна употреба, изберете *No technical function* (Няма техническа функция) — последният запис в списъка за избор;
- Изберете *substance supplied to this use in form of* (веществото се доставя за тази употреба във формата на): *as such* (в самостоятелен вид) или *in a mixture* (в смес).

Бележка: полетата за характеризиране на пазара (*Product Category used* (Използвана категория на продукт) (PC), *Sector of end use* (Сектор на крайна употреба) (SU), *Article Category* (Категория на изделие) (AC)), техническата функция на веществото по време на употреба, формата на доставка и уместността на последващия срок на експлоатация не са налични за всички етапи от жизнения цикъл, тъй като тази информация не винаги е уместна за всеки етап, например *Sector of end use* (Сектор на крайна употреба) не е уместен за потребителски употреби, тъй като „секторът“ е широката публика.

Добавяне на информация относно степента на употребата

Информацията относно степента на употребата, като тонажа или броя площадки, на които се използва веществото, дава (заедно с други критерии¹²) индикация за широкото разпространение на употребата. Например употребите с малък тонаж или малък брой площадки може да не са обект на безпокойство за органите, когато задават приоритети на веществата за по-нататъшен контрол или регулаторни действия. Едновременно с това информацията за тонажа представлява и входни данни за оценка на експозицията на околната среда.

Посочете количествено *tonnage of substance for this use (tonnes/year)* (тонажа на веществото за тази употреба (тонове/година)) и дайте обяснение в двете свързани полета, които дават възможност за тълкуване на цифрата на тонажа. Ако тонажът представлява тонажа на веществото в ЕС (а не само вашия собствен индивидуален тонаж), трябва да поставите отметка в квадратчето *EU tonnage* (Тонаж за ЕС). Подробности, като източникът на съобщаваните стойности или методите, използвани за прогнозиране на обемите, могат да бъдат посочени в полетата *Details on tonnages* (Подробности за тонажите).

Ако употребата се осъществява само на ограничен брой площадки в ЕС, поставете отметка в квадратчето *Limited number of sites for this use* (Ограничен брой площадки за тази употреба) и дайте обосновка за това ограничение в полето *Details on limited number of sites* (Подробности за ограничения брой площадки). Тази опция е налична само при етапите от жизнения цикъл Formulation (Формулиране) и Uses at industrial sites (Употреби на индустриални площадки).

Фигура 19: Съобщаване на информация относно степента на употребата

The screenshot shows a web form with the following sections:

- Tonnage of substance for this use (tonnes/year)**: A range selector with a left arrow, a text input field containing '300', a right arrow, and another text input field containing '400'.
- Details on tonnage reported**: A text area containing the text 'Tonnage based on information on overall EU market figures as available in the website xxxxx' followed by three dots '...'. Below this is a checkbox labeled 'Total EU tonnage for this use' which is checked.
- Details on limited number of sites**: A checkbox labeled 'Limited number of sites for this use' which is checked. Below this is another text area containing the text 'The use only takes place in three sites in the EU because' followed by three dots '...'. Below this is another checkbox labeled 'Total EU tonnage for this use' which is checked.

Добавяне на информация за свързана оценка на експозицията

В полето *Related assessment* (Свързана оценка) посочете дали е извършвана оценка на експозицията за тази употреба или не. Ако е извършвана оценка на експозицията, изберете сред наличните опции дали тази оценка:

- е част от ДБХВ, подаден от водещия регистрант от името на всички съвместни регистранти;
- е част от ДБХВ, подаден от водещия регистрант от името на всички съвместни регистранти, но не се отнася за водещия регистрант;
- е само част от вашия собствен ДБХВ, подаден с вашето регистрационно досие.

Ако не е извършвана оценка на експозицията за която и да е употреба, можете да обозначите това в раздел 3.5.0. В противен случай трябва да посочите *Use not assessed*

¹² Ръководството за описанието на употребите R.12 предоставя допълнително обяснение на концепцията за широко разпространените употреби: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

(Не е правена оценка на употребата) в полето *Related assessment* (Свързана оценка) за всяка употреба.

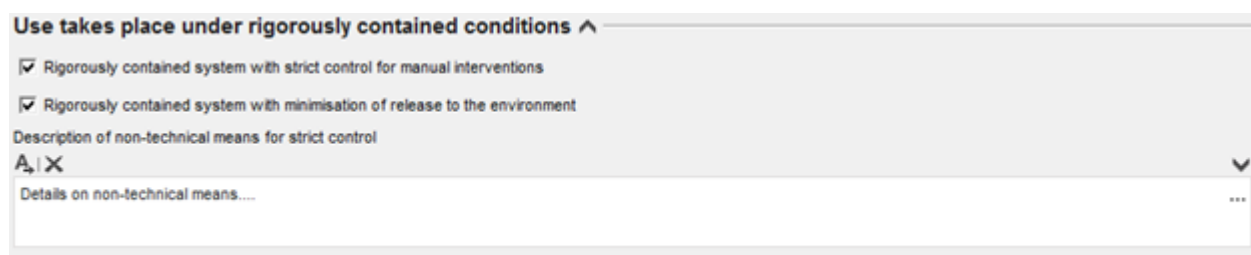
Демонстриране, че употребата се извършва при условия със строго ограничаване

Можете да демонстрирате, че *use takes place under rigorously contained conditions* (употребата се извършва при условия със строго ограничаване) и следователно потенциалът за експозиция е пренебрежим. Това може да е подходящо за адаптиране на изискванията за информация или за убеждаване на органите, че употребата не е предмет на приоритетно безпокойство по отношение на регулаторните действия. Ако желаете да отправите такова искане, поставете отметки в съответните квадратчета:

- *Rigorously contained system with strict control for manual interventions* (Система със строго ограничаване и стриктен контрол на ръчните намеси);
- *Rigorously contained system with minimisation of release to the environment* (Система със строго ограничаване и намаляване на изпускането в околната среда).

След това можете да опишете *non-technical means for strict control* (нетехническите мерки за строг контрол) (мерки, подпомагащи въвеждането на системата със строго ограничаване, които са свързани с нетехническите аспекти, като управленчески контрол, мониторинг и процедури).

Фигура 20: Съобщаване, че дадена употреба се извършва при условия със строго ограничаване



Опишете *technologies to minimise emissions* (технологиите за минимизиране на емисии) и *technical means for rigorous containment* (технически средства за строго ограничаване) във всеки допринасящ сценарий, тъй като те може да са специфични за всяка дейност (вж. раздела по-долу).

Специфична информация, уместна само за употреби при етапа Срок на експлоатация от жизнения цикъл

При употребите, съобщавани за срока на експлоатация (раздел 3.5.6) съществуват следните особености:

- В полето *Article used by* (Изделието се използва от) трябва да посочите дали описанието на употребата се отнася за употребата на изделията от работници или от потребители. В зависимост от този избор за полетата за описание на употребата се показват различни опции, ако например изделието се използва от работници, съответният дескриптор на употребата за допринасящата дейност е PROC;
- Трябва също така да посочите дали *the substance is intended to be released from articles during the use* (веществото е предназначено да бъде изпускано от изделията по време на употребата). „Intended“ (Предназначено) означава, че изпускането е не само предвидимо, но и предназначено за предоставяне на техническата функция на веществото по време на употребата.

9.6.4.4. Предоставете информация за експозицията за изделия по член 10 > 10 т/г

Обща структура на информацията за експозицията

Ако употребата е обект на **оценка на експозицията**, за всяка допринасяща дейност могат да бъдат съобщени информацията за условията на употреба и свързаните прогнози за изпускане/експозиция. Тази информация трябва да съответства на характеризирането на риска и да води до заключението, че рисковете, предизвикани от употребата, се контролират адекватно.

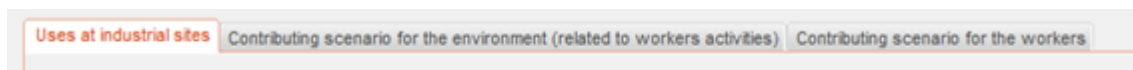
Бележки:

- Това ръководство не съдържа указания относно извършването на оценка за безопасност на химично вещество, а ви помага да съобщите резултатите от нея. За повече информация относно ОБХВ направете справка в ръководството: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- Самият риск, както е документирано в ДБХВ, не се съобщава в IUCLID.

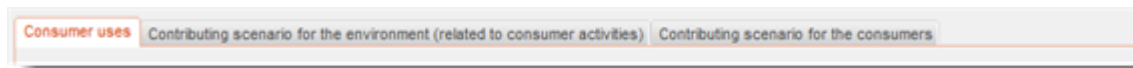
За всяка употреба има два раздела *Contributing Scenarios* (Допринасящи сценарии):

- *Contributing scenario for the environment (related to workers [consumers] activities)* (Допринасящ сценарий за околната среда (свързан с дейностите на работниците [потребителите])) за съобщаване на условията на употреба, водещи до изпускане в околната среда по време на употребата от работниците [потребителите];
- *Contributing scenario for the workers (consumers)* (Допринасящ сценарий за работниците [потребителите]) за съобщаване на условията на употреба, водещи до директна експозиция на работниците [потребителите].

Фигура 21: Раздели за съобщаване на допринасящи сценарии за работниците



Фигура 22: Раздели за съобщаване на допринасящи сценарии за потребителите



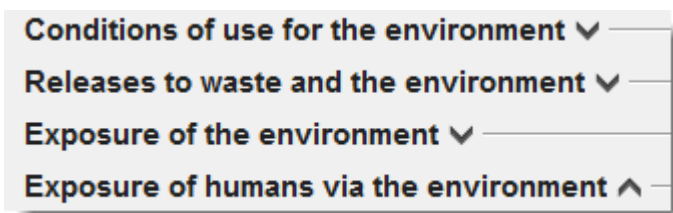
Създайте *contributing scenario for the environment (related to workers [consumer] activities) in the relevant tab* (допринасящ сценарий за околната среда (свързан с дейностите на работниците [потребителите]) в съответния раздел). Свържете към съответната допринасяща дейност, за която се отнася този допринасящ сценарий, като кликнете върху бутона с верига и направите избор сред предварително дефинираните допринасящи дейности за околната среда.

Създайте и *contributing scenario for the workers [consumers] in the relevant tab* (допринасящ сценарий за работниците [потребителите] в съответния раздел). Свържете към допринасящата дейност, за която се отнася този допринасящ сценарий, като кликнете върху бутона с верига и направите избор сред предварително дефинираните допринасящи

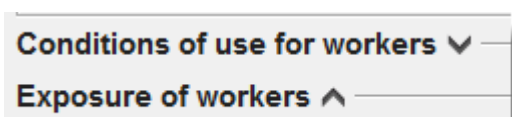
дейности за работници [потребители]. Повторете тази операция, за да създадете толкова допринасящи сценарии, колкото е необходимо.

Всеки от допринасящите сценарии се състои от различни части: условията на употреба (работни условия или мерки за управление на риска), свързаните изпускания (околна среда) и определянията на експозицията.

Фигура 23: Структура на допринасящите сценарии за околната среда



Фигура 24: Структура на допринасящите сценарии за работниците/потребителите



Няколко условия на употреба са определени предварително (фиксирано) например *Percentage (w/w) of substance in the mixture/article* (Проценти (т/т) на веществото в смес/изделие) или *Place of use* (Място на употреба), така че можете само да избирате или да въвеждате някои подходящи стойности. Ако има други подходящи условия на употреба, трябва да ги дефинирате сами или да ги съобщите като документирани в секторните карти на употребите и/или в инструментите за определяне на експозицията, които използвате.

Условията на употреба са групирани във фиксирани подзаглавия. За повече обяснения относно тези подзаглавия направете справка в *част D на ръководството: Рамка за оценка на експозицията*, която можете да намерите на <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Когато предварително определените условия са посочени под дадено подзаглавие, обикновено има и поле *other conditions related to ...* (други условия, свързани с...), което ви дава възможност да съобщите толкова подходящи условия на употреба, колкото е уместно за вашата оценка. За тази цел IUCLID ви предоставя повтарящи се блокове.

Фигура 25: Пример за раздел, в който да бъдат съобщени други условия на употреба, които не е подходящо да бъдат съобщени никъде другаде

За всички *conditions of use* (условия на употреба) се предлага и съседно поле *Additional details* (Допълнителни подробности). Тук можете да въведете обяснение, което да помогне на получателя на досието (напр. ЕСНА) да разбере предоставената информация.

За мерките за управление на риска (т.е. условията на употреба, които имат за цел да ограничат изпускането/експозицията) може да бъдат съобщени ефективността на мярката (т.е. намаляването на изпускането/експозицията в %) и пътят на изпускане/експозиция, засегнат от мярката.

Фигура 26: Съобщаване на ефективността на дадена мярка за конкретен път на експозиция

Изпускането в околната среда и съответното определяне на експозицията трябва да бъдат съобщени за всеки път на изпускане и за всяка среда с последваща експозиция. За всяко определяне трябва да бъде избран прилаганият метод и използваният инструмент.

Когато дадено вещество има различни съставки, форми или по време на употреба се получават различни продукти на трансформация, определянето на изпускането или на експозицията може да е свързано с някои съставки или продукти на трансформация. Ако е подходящо за оценката, свържете набора с данни за изпускането или експозицията към определен обект за оценка (вж. глава 0 *Обект за оценка*) чрез полето *Release [exposure] related to* (Изпускане [експозиция], свързани с)

За повече информация *относно оценката на експозицията направете справка в „Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на*

химичните вещества", част D на адрес <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

В следващите раздели е обяснено по-подробно как да съобщите информацията за експозицията, като условия на употреба, изпускане или определяне на експозицията.


Условия на употреба, водещи до изпускане в околната среда

Бележка: Видът на условията на употреба, водещи до изпускане в околната среда, е различен при работниците и при потребителите. Обикновено при потребителските употреби не се предлагат *Technical and organisational conditions and measures* (технически и организационни условия и мерки), ограничаващи изпускането в околната среда. Същото важи и за конкретните *conditions and measures related to biological sewage treatment* (условия и мерки, свързани с биологичното пречистване на отпадни води). Следователно, за потребителските употреби не се показват съответните подзаглавия или предварително определените условия.

Съобщете *product/article characteristics* (характеристиките на продуктите/изделията), които оказват влияние върху изпускането в околната среда. Информацията, която трябва да бъде съобщена тук, включва концентрация на веществото в използвания продукт, дизайн на опаковката, който влияе върху изпусканята, и т.н. Създайте блок за всяка от характеристиките на продукта (изделието), дайте кратко описание в съответното поле и посочете допълнителни подробности в следващото поле.

Съобщете *amounts used, frequency and duration of use* (използваните количества, честотата и продължителността на употреба): *Daily [annual] use amount at a site* (Ежедневна [годишна] употреба на площадка) е най-голямото количество от веществото, използвано за ден [година] на генерична площадка (индустриална площадка или стандартен град с 10 000 жители за широко разпространени употреби от работници или потребители). Заедно с коефициентите на емисиите те определят степента за изпускане в локалната [регионалната] околна среда. Можете да посочите също така *Number of emission days* (Брой дни с емисии). Имайте предвид, че в оценката винаги трябва да давате обяснение как е отчетен броят дни с емисии.

Съобщете *technical and organisational conditions and measures* (техническите и организационни условия и мерки), ограничаващи или намаляващи изпускането в околната среда. Тук трябва да включите i) дизайн и/или организация на всеки работен процес, който влияе върху изпускането в околната среда, и ii) всяка обработка на използван въздух, отпадни води или отпадъци преди изпускането с изключение на биологичното пречистване на отпадни води (което се съобщава в свой собствен раздел).

Ако искате употребата да се извършва при строго контролирани условия (поставена отметка в квадратче *Rigorously contained system with minimisation of releases* (Система със строго ограничаване и намаляване на изпускането)), трябва да опишете дизайна на работния процес и интегрираните мерки, включително ограничаването, в полето *Technologies to minimise emissions* (Технологии за минимизиране на емисии). За да използвате това поле, трябва да кликнете върху първия бутон .

В полето *Additional information related to the technologies minimising emissions* (Допълнителна информация, свързана с технологиите за минимизиране на емисии) имате възможност да прикачите файл (напр. да съобщите схемите на процесите).

Фигура 27: Съобщаване на технологиите за намаляване на емисиите

The screenshot shows a window titled "Technical and organisational conditions and measures". It contains several sections for data entry:

- Technologies to minimise emissions:** A large empty text area with a three-dot menu icon on the right.
- Additional details:** A smaller empty text area with a three-dot menu icon on the right.
- Additional information related to the technologies minimising emissions:** A large empty text area.
- Control buttons:** A row of buttons: "Add..." (with a plus icon), "Open" (with a folder icon), "Properties" (with a pencil icon), "Delete" (with an X icon), "Move up" (with an up arrow icon), and "Move down" (with a down arrow icon).
- Other technical and organisational conditions:** A final empty text area with a three-dot menu icon on the right.

В противен случай добавете информацията в *Other technical and organisational conditions* (Други технически и организационни условия). В този блок могат да бъдат съобщени всички мерки за контролиране на изпускането с изключение на свързаните с биологичното пречистване на отпадни води, включително тяхната ефективност за един или повече пътища.

Фигура 28: Съобщаване на другите технически и организационни условия

Technical and organisational conditions and measures ^

Additional information related to the technologies minimising emissions

+ Add... Open Properties Delete Move up Move down

Other technical and organisational conditions

Technical and organisational conditions and measures not related to biological sewage treatment

Additional details

Effectiveness

Съобщете *Conditions and measures related to Biological Sewage treatment plant* (Условия и мерки, свързани с общинската пречиствателна станция за отпадни води). В този набор от предварително дефинирани полета можете да съобщите съответната информация от вашата оценка относно биологичното пречистване на отпадни води.

Съобщаване на *conditions and measures related to external treatment of waste* (условията и мерки, свързани с външното възстановяване на отпадъци): Можете да посочите всички специфични съображения относно операциите за обработка на отпадъците, като направите избор между опциите в списъка за избор. Ако свойствата на веществото и/или схемата на употреба не изискват специална оценка на етапа „отпадък от жизнения цикъл“, изберете *no* (не) и обяснете причините за това в *Details on waste treatment* (Подробности за обработката на отпадъците). Примери за такива причини можете да намерите в „Ръководство за оценка на околната среда“ R.16 на адрес <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Съобщете всички *other conditions of use affecting environmental exposure* (други условия на употреба, влияещи върху експозицията на околната среда), които не съответстват на нито едно от фиксираните подзаглавия. В този раздел са включени две предварително дефинирани условия: *Place of use* (Място на употреба) (на закрито или на открито с последствия върху потенциалното директно изпускане в почвата или водата) и *receiving surface water flow rate* (скорост на потока на приемащите повърхностни води) (за който

може да бъде зададена стойност, специфична за площадката, ако е подходящо за оценката).

Изпускане и експозиция на околната среда

Съобщете *releases to waste and the environment* (изпускания в отпадъците и в околната среда), прогнозираны или измерени за съобщените условия на употреба. Когато дадено вещество има различни съставки или по време на употреба образува продукти на трансформация, определянето на изпускането може да е свързано с някои съставки или продукти на трансформация. Ако е подходящо за оценката, свържете набора с данни за изпускането към дефинирания преди това обект на оценка, с който е свързано изпускането, чрез полето *Release related to* (Изпускането е свързано с).

Съобщете *release to the environment* (изпускане в околната среда) поотделно за всеки път на изпускане. Започнете с избор на път на изпускане в полето *Release from site to* (Изпускане от площадката в) и след това въведете съответната информация в предварително дефинираните полета. **Бележка:** *Release factor from site after on-site risk management* (Коефициент на освобождаване от площадката след управление на риска на площадката) се отнася за изпусканията преди биологичното пречистване на отпадни води (независимо от това дали то се извършва на площадката или в общинска пречиствателна станция). Посочете данните за всеки съответен път на изпускане.

Съобщете *release to external waste* (изпускане към външни отпадъци). Съобщете *release factor to external waste* (коефициент на изпускане към външни отпадъци). Това е процентът на употребеното количество, което напуска площадката като отпадък за външна обработка (унищожаване или възстановяване). Тази цифра заедно с други данни е основата за определяне на това дали е необходима специална оценка за етапа „отпадък“ от жизнения цикъл.

Съобщаване на *exposure of the environment* (експозицията на околната среда). Когато дадено вещество има различни съставки, форми или по време на употреба се получават различни продукти на трансформация, свържете набора с данни за експозицията към дефинирания преди това обект на оценка, с който е свързана експозицията, чрез полето *Exposure related to* (Експозицията е свързана с), както е обяснено за изпускането.

Съобщете *exposure to the environment* (експозиция в околната среда) поотделно за всеки път на изпускане. Започнете с избор на *Exposed compartment* (Среда с експозиция) под заглавието *Predicted exposure concentration* (Прогнозирана концентрация на експозицията). След това въведете *predicted exposure concentration* (прогнозирана концентрация на експозицията), изберете правилната *unit* (единица) и дайте информация, свързана с метода за оценка на експозицията. Това може да включва прикачване на документи, като файлове, експортирани от инструменти за оценка на експозицията¹³. При измерена експозиция в съответните полета трябва да бъдат посочени броят на точките на измерване, стандартното отклонение и резултатите за надеждността. Посочете данните за всяка съответна среда.

Съобщете *Exposure to human via the environment* (Експозиция на хора чрез околната среда). Когато е подходящо, свържете набора с данни за експозицията към дефинирания преди това обект на оценка, с който е свързана експозицията, чрез полето *Exposure related to* (Експозицията е свързана с), както при експозицията на околната среда. Въведете стойност за *daily intake via food consumption* (дневна доза чрез консумация на храна) и изберете правилната единица. За всяко определяне трябва да бъде избран прилаганият метод/използваният инструмент.

¹³ Файловете, експортирани от инструменти за оценка на експозицията, могат да бъдат прикачени и в раздел 13, ако обхващат повече от една употреба

Условия на употреба, свързани с дейности на работниците, водещи до експозиция на хора

Съобщете характеристиките на съответните продукти/изделия, които оказват влияние върху експозицията на работниците. Това включва процента на веществото в сместа/изделието и физическата форма на използвания продукт по време на допринасящата дейност. Ако използваната смес е *solid* (твърдо вещество), изберете съответното ниво на запрашеност. Бележка: Формата на използвания продукт не е непременно идентична на физическото състояние на веществото, получено от производството (напр. твърдите вещества може да бъдат разтворени или диспергирани в течности). Освен това формите може да се променят по време на употреба и това може да има значително влияние върху експозицията (напр. смилане на гранули на прах).

Съобщете *amounts used (or contained in articles) frequency and duration of use/exposure* (използваните (или съдържащите се в изделия) количества, честотата и продължителността на употреба/експозиция). Тук се включва продължителността на всяка допринасяща дейност (в часове/ден, както е приета при определяне на експозицията и характеризиране на риска. Ако продължителността е по-малка от 8 ч, можете да посочите в *further details on duration of activity* (допълнителни подробности за продължителността на дейността) дали по-малката продължителност е необходима за контролиране на рисковете за работника.

Съобщете *technical and organisational conditions and measures* (техническите и организационни условия и мерки), ограничаващи или намаляващи експозицията на работниците.

- Ако искате употребата да се извършва при строго контролирани условия (поставена отметка в квадратче *Rigorously contained system with strict control for manual intervention* (Система със строго ограничаване и намаляване на изпускането)) трябва да опишете трябва да опишете как техническото оборудване осигурява строго ограничаване. Посочете тези данни в полето *Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (Технически средства за строго ограничаване и стриктен контрол на ръчните намеси). Полето *Additional information related to the technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (Допълнителна информация, свързана с техническите средства за строго ограничаване и стриктен контрол на ръчните намеси) дава възможност за прикачване на файл с помощна информация (напр. със схемите на процесите);
- Друга възможност е да съобщите под заглавието *Technical and organisational conditions and measures* (Технически и организационни условия и мерки) всичко, свързано с дизайна на работния процес или техническите средства за контрол, което оказва влияние върху експозицията на работниците, например локална смукателна вентилация, технически прегради за дермална защита и т.н. Тук трябва да бъдат описани и организационните мерки, които спомагат за въвеждането на тези технически мерки, например поддръжката на оборудването.

Съобщете *Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation* (Условия и мерки, свързани с лични предпазни средства, хигиената и оценка на здравето), като предпазно оборудване за дихателните пътища или оборудване за дермална защита. Трябва да бъдат описани и организационните мерки, необходими за постигане на съобщената ефективност, когато се използва предпазното оборудване, например обучение.

Съобщете *other conditions affecting workers exposure* (други условия, засягащи експозицията на работниците). Тук се включват две предварително дефинирани условия *Мястото на употреба* (на закрито, на открито) и *operating temperature* (работната температура).

Условия на употреба, свързани с дейности на потребителите, водещи до експозиция на хора

Съобщете *product (article) characteristics* (характеристиките на продуктите (изделията)), които оказват влияние върху експозицията на потребителите. Това включва процента на веществото в сместа/изделието и физическата форма на използвания продукт по време на допринасящата дейност. Ако използваната смес е *solid* (твърдо вещество), изберете съответното ниво на запрашеност. Бележка: Формата на използвания продукт не е непременно идентична на физическото състояние на веществото, получено от производството (напр. твърдите вещества може да бъдат разтворени или диспергирани в течности).

Съобщете *amounts used (or contained in articles) frequency and duration of use/exposure* (използваните (или съдържащите се в изделия) количества, честотата и продължителността на употреба/експозиция). Това може да включва количеството продукт, използвано за едно нанасяне, продължителността на експозицията или честотата на употреба.

Съобщете *Information and behavioural advice for consumers* (Информация и съвети за поведението за потребители), необходими за осигуряване на безопасна употреба. Тук се включват например инструкциите за безопасна употреба, а в много изключителни случаи и личните предпазни мерки.

Съобщете *other conditions affecting consumers exposure* (други условия, засягащи експозицията на потребителите). Тук може да се включи информация за мястото на употреба (на закрито, на открито) или за размерите на помещението, приети при оценката.

Експозиция на работници или на потребители

Съобщете *exposure of workers* (експозицията на работниците), прогнозирана или измерена за съобщените условия на употреба.

Когато дадено вещество има различни съставки, форми или по време на употреба се получават различни продукти на трансформация, експозицията може да е свързана с някои от тези съставки или продукти на трансформация. Ако е подходящо за оценката, свържете набора с данни за експозицията към дефинирания преди това обект на оценка, с който е свързана експозицията, чрез полето *Exposure related to* (Експозицията е свързана с).

Съобщете *exposure estimation* (определяне на експозицията) за всеки *type of exposure* (тип експозиция) поотделно, като създадете отделни блокове. Започнете с избор на тип експозиция, въведете *exposure estimate* (определяне на експозицията), изберете правилната *unit* (единица) и дайте информация за метода/инструмента, използван за определяне на експозицията.

При измерено определяне на експозицията в съответните полета трябва да бъдат посочени *number of measured points, standard deviation and reliability scores* (брой на точките на измерване, стандартното отклонение и резултатите за надеждността).

9.6.4.5. Опишете употребите на веществата по член 10 за количества под 10 т/г

При вещества, произведени или внесени в обем до 10 тона на година, има някои особености по отношение на съобщаването на информация за употребите и експозицията. Друг вариант е да следват описанието по-горе (Опишете употребите на веществата по член 10 над 10 т/г).

- Не е необходимо да се посочва *related assessment* (свързана оценка), тъй като за тази тонажна група не се изисква оценка на експозицията. Това трябва да бъде посочено в раздел 3.5.0 в полето *Justification for no exposure assessment* (Обосновка за липсата на оценка на експозицията).
- Можете да покажете, че дадена употреба се осъществява при условия със строго ограничаване, чрез попълване на трите текстови полета в описанието на употребите: *Description of non-technical means for strict controls* (Описание на нетехническите мерки за строг контрол), *Technologies to minimise emissions* (Технологии за намаляване на емисиите), *Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (Технически средства за строго ограничаване и стриктен контрол на ръчните намеси). Това може да е подходящо за убеждаване на органите, че употребата не е предмет на приоритетно безпокойство по отношение на регулаторните действия.
- За да заявите, че експозицията по един или повече пътища на изпускане/експозиция е незначителна, трябва да използвате набор от специални полета, предлаган за тази тонажна група: *Insignificant exposure via the following route* (Незначителна експозиция по следния път) и *Insignificant release via the following route* (Незначително изпускане по следния път). Тези полета могат да се използват, когато дадено вещество не се използва при строго ограничаване, но въпреки това по други причини вие считате, че експозицията е пренебрежима, или за даване на количествена оценка на остатъчните изпускания в случай на употреба при строго ограничаване. В този случай изберете при кой път(ища) за тази употреба се очаква незначителна експозиция (или изпускане). Дайте обяснения относно избора в последващото поле.

9.6.4.6. Опишете употребите за междинни продукти по член 17/18

Междинен продукт съгласно REACH е вещество, което е произведено/внесено и използвано за химическо производство с цел превръщането му в друго вещество. Междинните продукти, които се произвеждат и използват при строго контролирани условия, може да се възползват от специален режим на регистрация, както е описано в членове 17 и 18 от REACH.

За употреби с *Registration/Notification status for the use registered according to REACH Article 17/18* (Състояние на регистрация/нотификация за употребата, регистрирана в съответствие с член 17/18 на REACH) трябва да бъде предоставена информация, подкрепяща както статуса им на междинни продукти (подробности за химически реакции и реакционни продукти), така и строго контролираните условия.


Имайте предвид, че можете да поискате статус на междинни продукти за употребите на регистрираното вещество само при жизнен цикъл, който описва производството (ако вашата регистрация обхваща производството на междинното вещество), формулирането или преупаковането на междинния продукт (ако се извършва такава дейност) и химичен процес, при който веществото се превръща в друго. Тези употреби трябва да бъдат съобщени в следните раздели от IUCLID:

3.5.1 Производство

3.5.2 Формулиране или преупаковане

3.5.3 Употреби на индустриални площадки

Освен това за употреби на индустриални площадки се показва квадратче за отметка, което дава възможност за по-нататъшно определяне на вида регистрация на междинния продукт. Поставете отметка в квадратчето, ако употребата е *Use as on-site isolated intermediate registered according to REACH Article 17(3)* (Употреба като междинен продукт, изолиран на площадката, регистриран в съответствие с член 17, параграф 3 на REACH). Това е важно, тъй като междинните продукти на площадката са освободени от оценяване.

Step 1. Потвърдете статуса им на междинни продукти, като предоставите информация под заглавието *Relevant chemical reactions and reaction products* (Съответни химически реакции и реакционни продукти). Създайте по един блок за всяка химична реакция, в която веществото участва като междинен продукт, като щракнете върху .

Step 2. Създайте и по един блок за продукт или остатъчно вещество, които са резултат от химичната реакция. Като прикачен файл в полето *Additional information on chemical reaction* (Допълнителна информация за химичната реакция) може да се даде допълнителна информация, например схеми или структури.

Фигура 29: Описване на химичната реакция и нейните реакционни продукти

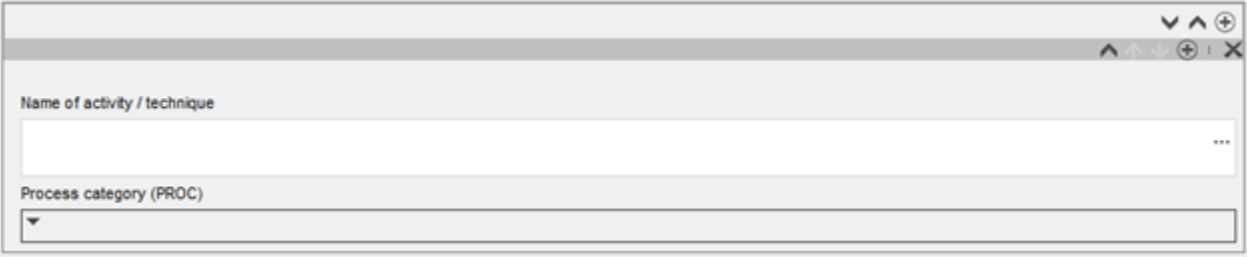


The screenshot shows a software interface with the following sections:

- Description of chemical reaction:** A text input field with a magnifying glass icon and a close button.
- Additional information on chemical reaction:** A section with a plus icon, a square icon, a pencil icon, and a close button.
- Identity of the reaction product(s):** A section with a plus icon, a square icon, a pencil icon, and a close button.
- Product or residue:** A text input field with a plus icon, a square icon, and a close button.

Step 3. За всички употреби, регистрирани по член 17/18, можете да дефинирате *contributing activities/techniques for workers* (допринасящи дейности/техники за работници). Тук се включва даването на интуитивно наименование на дейността и задаването на подходяща категория на процес (PROC).

Фигура 30: Дефиниране на техники на допринасящи дейности за работници



- Step 4.** Можете също така да посочите индустриалния сектор (*sector of end use* (сектор на крайна употреба), в който се използва междинният продукт. **Бележка:** Това обикновено е сектор, в който се осъществява производството на веществата. Ако това не е така, направете кръстосана проверка дали вашето вещество наистина изпълнява критериите да бъде считано за междинен продукт съгласно REACH.
- Step 5.** Изберете дали *substance is supplied to this use* (веществото се доставя за тази употреба) в самостоятелен вид или в смес.
- Step 6.** Посочете количествено *tonnage of substance for this use* (тонаж на веществото за тази употреба) и дайте обяснение в свързаното поле, което дава възможност за тълкуване на цифрата на тонажа. Ако тонажът представлява тонажа на веществото в ЕС (а не само вашия собствен индивидуален тонаж), трябва да поставите отметка в квадратчето EU tonnage (Тонаж за ЕС). Подробности, като източник на съобщаваните стойности или методите, използвани за прогнозиране на обемите, могат да бъдат посочени в полетата *Details on tonnages* (Подробности за тонажите).
- Step 7.** След това трябва да опишете строго контролираните условия, както за условията на работното място, така и за тези, свързани с изпускането в околната среда. Тази информация трябва да бъде въведена под заглавието *Use takes place under rigorously contained conditions* (Употребата се осъществява при условия със строго ограничаване). За *Technical means for rigorous containment including strict control for manual intervention* (Технически средства за строго ограничаване, включващи стриктен контрол на ръчните намеси) дайте такива описания по стъпки или задачи от работния процес.

Можете да предоставите някои *additional information* (допълнителни данни), подкрепящи описанието в текстовите полета (напр. графични схеми, блок-схеми). Можете да прикачите документи в полето *Additional information on the conditions of strict control* (Допълнителна информация за условията на строг контрол), което се намира под *Contributing activities for workers* (Допринасящи дейности за работниците).

- Step 8.** Накрая трябва да предоставите *contact details of the downstream users* (данни за контакт на потребителите надолу по веригата), които са потвърдили пред вас употреба като междинен продукт и строго контролирани условия съгласно член 18.4, освен ако вече не сте описали техните употреби и условия в следните полета:
- *Chemical reactions and reaction products* (Химически реакции и реакционни продукти);
 - *Uses take place under rigorously contained conditions* (Употребата се извършва при условия със строго ограничаване).

За повече информация относно регистрацията на междинни продукти направете справка в Практическо ръководство „Как да се направи оценка дали дадено вещество се използва като междинен продукт при строго контролирани условия и как да се

докладва информацията за регистрацията на междинния продукт в IUCLID", което ще намерите на адрес <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

9.6.5. Раздел 3.6 Непрепоръчителни употреби

Съгласно приложение VI, раздел 3.7 на Регламента REACH, регистрантите трябва да предоставят информация за непрепоръчителните употреби.

Ако такива не са установени, не е необходимо да въвеждате информация в този раздел.

Ако сте установили непрепоръчителна(и) употреба(и), трябва да добавите запис за всяка такава употреба в подразделите за съответния етап от жизнения цикъл:

- 3.6.1 Formulation or re-packing advised against (Непрепоръчително формулиране или преупаковане);
- 3.6.2 Uses at industrial sites advised against (Непрепоръчителни потреби на индустриални площадки);
- 3.6.3 Widespread uses by professional workers advised against (Непрепоръчителни широко разпространени употреби от професионални работници);
- 3.6.4 Consumer uses advised against (Непрепоръчителни потребителски употреби);
- 3.6.5 Service life advised against (Непрепоръчителен срок на експлоатация).

Полетата в този раздел са подобни на описаните по-горе за други употреби, но броят на полетата за съобщаване на употреби в този раздел е по-малък. За помощ направете справка в обясненията по-горе и в текста на помощта за IUCLID.

Регистрантите трябва също така да дадат обосновка защо употребата(ите) е(са) непрепоръчителна(и). Дайте такава обосновка в полето за забележки за всяка употреба. В информационния панел отдолу могат да бъдат предоставени допълнителни детайли като прикачен файл.

Фигура 31: Къде да прикачите допълнителна информация за непрепоръчителните употреби



9.6.6. Раздел 3.7 Оценка на околната среда от общи източници

Този раздел е предназначен за съобщаване на експозиции, събрани от различни етапи на жизнения цикъл. Регионалната експозиция представлява фоновата експозиция при вземане предвид на всички източници, т.е. всички употреби във всички етапи на жизнения цикъл. Комбинираната широкоразпространена експозиция се отнася за прогнозираната концентрация на експозицията в локална среда (стандартен общински град), когато се вземат предвид изпусканията от всички широкоразпространени употреби, т.е. потребителски употреби и широкоразпространени употреби от професионалисти, както и срока на експлоатация. За повече информация вижте ръководство R16.

Трябва да създадете запис, за да съобщите тази информация. Може да се наложи да създадете няколко записа, ако:

- Създали сте обекти за оценка за вашата оценка (вж. раздел 0). В този случай направете препратка към съответния обект за оценка в полето *Exposure related to (select an assessment entity if relevant)* (Експозицията е свързана с (изберете обект за оценка, ако е подходящо));
- Вие сте водещият регистрант и подавате два ДБХВ: един съвместен ДБХВ, обхващащ част от употребите в съвместната регистрация и един ДБХВ за вашите собствени употреби, които не са обхванати от съвместния ДБХВ. В този случай изберете дали стойностите съответстват на вашата собствена ОБХВ или на съвместната ОБХВ в полето *Exposure related to (select a CSA type if relevant)* (Експозицията е свързана с (изберете тип ОБХВ, ако е подходящо)).

Съобщаване на цялостни освобождавания във вода, въздух и почва. Те съответстват на освобождаванията от всички употреби в регионален мащаб, преди прилагане на биологично пречистване на отпадни води, тъй като това съответства на стандартния резултат от оценка на околната среда посредством инструмента за прогнозиране на изпусканията EUSES.

След това в следващите полета съобщете регионалните прогнозираните концентрации на експозицията (PEC) за всяка среда. Посочете за всяка PEC кой метод е използван за прогнозиране на тази стойност.

Накрая съобщете PEC за водата и почвата, получени чрез комбиниране на локалните изпускания от всички широкоразпространени употреби.

9.7. Раздели 4, 5, 6, 7 и 8 - Раздели за крайните точки

Тази глава ви предоставя указания за най-уместните аспекти от попълването на разделите от 4 до 8. Тук ще намерите инструкциите за въвеждане на информация за научните изследвания проведени в съответствие с Приложения VII до X (и техните адаптации в съответствие с Приложение XI) на регламента REACH, в раздели от 4 до 8 на IUCLID:

- **Раздел 4** Физикохимични свойства;
- **Раздел 5** Съдба и развитие на веществото в околната среда;
- **Раздел 6** Екотоксикологична информация;
- **Раздел 7** Токсикологична информация;
- **Раздел 8** Аналитични методи.

Допълнителна информация

- За по-нататъшно съдействие относно различните полета и раздели на IUCLID, отворете системата за помощ, вградена в IUCLID , чрез натискане на F1 в поле на IUCLID, което ще ви даде възможност да
 - i. прочетете текста за помощ за конкретните полета, в който се обяснява как трябва да се използва всяко поле;
 - ii. намерите информация за различните функции на IUCLID, свързани с тези раздели, като литературни препратки и списъци на материалите за изпитване.
- За да видите изискванията за крайните точки за отделните приложения на REACH (тонажна група) и информацията, проверена по време на проверката за пълнота, направете справка в приложенията „Общ преглед на проверката за пълнота, извършвана от ЕСНА на подадените досиета“ и в „Общ преглед на крайните точки и изискванията за информация“ в това ръководство.
- Освен това можете да намерите подробно описание на изискванията за информация съгласно REACH в:
 - i. „Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества“: (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>);
 - ii. Практически ръководства: (<http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>)

9.7.1. Понятия

Съгласно REACH регистрационното досие трябва да съдържа под формата на резюмета на изследвания или подробни резюмета на изследвания физикохимичната, екотоксикологична и токсикологична информация, която е резултат от прилагането на Приложения VII-X, както и цялата съответна налична информация. В IUCLID (подробните) резюмета на изследвания се предоставят в електронни формати, наречени записи на изследвания в крайни точки, които се базират на хармонизирани формуляри, разработени от ОИСП. В това ръководство ще бъдат използвани следните понятия:

Подробно резюме на изследването (RSS)¹⁴

Подробно резюме на изследването: означава подробно резюме на целите, методите, резултатите и заключенията от пълния доклад на изследването, предоставящо достатъчно информация за извършването на независима

оценка на изследването, ограничавайки до минимум необходимостта от консултиране с пълния доклад от изследването.

Резюме на изследването¹⁵

¹⁴ Член 3, параграф 28 на REACH

¹⁵ Член 3, параграф 29 на REACH

Резюмето на изследването: означава резюме на целите, методите, резултатите и заключенията от пълния доклад на изследването, предоставящо достатъчна информация за извършването на оценка на приложимостта на изследването.

Endpoint study record (Запис на изследване в крайна точка) ●

Записът на изследване в крайна точка представлява документ в IUCLID, който съхранява информацията от подробно резюме на изследване или от резюме на изследване, или от предложение за или освобождаване от изследване.

Endpoint summary (Резюме за крайна точка) ②

Резюмето за крайна точка представлява документ в IUCLID, който обобщава информацията от записи на изследвания в крайна точка, за да се даде оценка на всички данни, събрани в даден раздел Крайна точка.

9.7.2. Как да попълните записите на изследвания в крайна точка

Записите на изследвания в крайна точка в IUCLID предлагат структуриран начин за попълване на информацията за всяка крайна точка. В зависимост от подхода, избран за изпълняване на изискванията за информация съгласно Приложения VII-X на REACH, и наличните данни може да е подходящо да се попълват различни части от записа на изследване в крайна точка. Като начална точка може да се посочат три вида подходи:

Study, including alternative methods (Изследване, включително алтернативни методи): Изискването за информация се изпълнява посредством едно или повече резюмета на изследвания или /подробни резюмета на изследвания, които пряко или непряко (чрез адаптиране) предоставят информация за крайната точка.

Testing proposal (Предложение за провеждане на изпитване): За изследванията, които са необходими съгласно приложения IX и X на REACH, трябва да бъде подадено предложение за провеждане на изпитване, ако липсва валиден резултат от изпитване. Когато се подават предложения за провеждане на изпитване върху гръбначни животни, за да се демонстрира използването на изпитването върху животни само в краен случай, трябва да бъдат посочени съображения за адаптирания в съответствие с колона 2 от приложенията на REACH за изискванията за информация и в съответствие с Приложение XI.

Data waiving (Отказ от данни): За изследвания, които са били отказани в съответствие с конкретните правила за адаптиране в Приложения VII-X или принципите в Приложение XI. Отказът от данни обикновено е свързан със свойство на веществото или с информация за неговата употреба и експозиция, които трябва да бъдат демонстрирани в същия или различен раздел на регистрационното досие.

Всяко изискване за информация трябва да бъде изпълнено чрез един от подходите по-горе. 2 показва съответните части от записа на изследване в крайна точка, който трябва да бъде попълнен за всеки подход.

Всеки запис на изследване в крайна точка трябва да съответства точно на един от подходите по-горе; не е възможно в един запис да се комбинират няколко подхода. възможно е обаче за една крайна точка да е необходим повече от един запис на изследване в крайна точка, например когато информацията се предоставя чрез read-across.

Таблица 2: Съответни части на запис на изследване в крайна точка по подходи

	Запис на изследване в крайна точка	Резюме на изследване	Отказ от данни	Предложение за провеждане на изпитване
i	Административни данни	X	X	X
ii	Източник на данните	X		
iii	Материали и методи	X		X
iv	Материали за изпитване	X		X
v	Резултат и обсъждане	X		
vi	Общи забележки, прикрепени файлове	X		
vii	Резюме и заключение на заявителя	X		

За съобщаването на read-across направете справка в глава 9.7.3 *Как да съобщим за read-across в IUCLID*

Административни данни

Частта с административни данни на записа за изследване в крайна точка се използва за обобщаване на целта на записа — независимо от това дали съдържа информация от изследване, дали е предложение за провеждане на изпитване или отказ от данни — и основната контекстуална информация за избрания подход. В таблица 3 са показани полетата от частта с административни данни и доколко са подходящи за подходите, посочени в таблица 2.

Условно форматирани полетата ще предотвратят основните несъответствия; например, ако записът за изследване в крайна точка е посочен като изследване, полетата за съобщаване на отказ от данни стават неактивни.

Таблица 3: Подходящи полета в блока с административни данни, по подходи

	Резюме на изследване	Отказ от данни	Предложение за провеждане на изпитване
Крайна точка	X	X	X
Вид информация	X		X
Адекватност на изследването	X		
Подробно резюме на изследване Използва се за класифициране Използва се за ИЛБ	X		
Период на изследването	X		
Надеждност	X		
Основен принцип за надеждност, вкл. липси	X		
Отказ от данни		X	
Обосновка за отказ от данни		X	
Обосновка за типа информация	X		X
Прикачена обосновка	X	X	X
Кръстосано позоваване	X	X	

За съобщаването на read-across направете справка в глава 9.7.3 *Как да съобщим за read-across в IUCLID*

Крайна точка

За всички създадени записи за изследвания в крайната точка, независимо от това дали представляват резюмета на изследвания, откази от данни или предложения за провеждане на изпитване, трябва да посочите *Endpoint* (Крайна точка), за която се отнасят те. Няколко раздела на IUCLID обхващат повече от едно изискване за информация съгласно REACH; това поле дава възможност за препратка към конкретно изискване за информация в приложенията на REACH.

Type of information (Вид информация)

Полето *Type of information* (Вид информация) се използва за посочване вида на информацията, на която се базира (подробното) резюме на изследване, съобщено в запис на изследване в крайна точка: експериментални данни, read-across или QSAR например. Полето се използва и за посочване дали записът на изследване в крайна точка се отнася за предложение за провеждане на изпитване; за тази цел трябва да изберете *experimental study planned* (планирано експериментално изследване) или *experimental study planned (based on read-across)* (планирано експериментално изследване (на база на read-across)), както е подходящо.

Adequacy of study (Адекватност на изследването)

Използвайте полето със списък за избор *Adequacy of study* (Адекватност на изследването), за да посочите как се използва (подробното) резюме на изследване, съобщено в запис на изследване в крайна точка във връзка с изпълнението на изискванията за информация за регистрираното вещество и последващата оценка на опасност. За тази цел трябва да изберете едно от следните:

- *key study* (ключово изследване) е това изследване, което е било определено като най-подходящо за описване на крайна точка от гледна точка на качеството, пълнотата и представителността на данните. От ключовото изследване се очаква да съответства на подробно резюме на изследване, което се използва при оценката на опасност. Когато са налични няколко резултата за дадено изискване за информация, може да има няколко ключови изследвания. За вещества, за които има налични повече от едно изследване, изследването/ията, предизвикващи най-високо безпокойство, трябва по принцип да бъдат използвани като ключово изследване/ия за оценката на веществото. В случай че друго изследване е използвано като ключово, причините трябва да бъдат ясно документирани (вж. избора *disregarded due to major methodological deficiencies* (не е взето предвид поради големи методологически нередности)).
- *supporting study* (помощно изследване) предоставя известна допълнителна информация в подкрепа на заключенията от ключовото изследване/ия.
- *weight of evidence* (значимо доказателство) се избира, за да се покаже, че даден запис на изследване в крайна точка допринася за подхода със значимо доказателство. Подходът със значимо доказателство се основава на подаването на няколко запис на изследвания в крайна точка за една и съща крайна точка. Използването на значимо доказателство означава, че не съществува единично изследване с достатъчно качество

и надеждност, и че е необходима информация от няколко независими източника, за да може да се достигне до заключение относно конкретно свойство на веществото. Кратко обяснение защо е използван даден запис в тази връзка може да бъде предоставено в полето *Justification for type of information* (Обосновка за типа информация).

- *disregarded due to major methodological deficiencies* (не е взето предвид поради големи методологически нередности) се отнася за изследване, при което е демонстрирано по-голямо безпокойство, отколкото при ключовото изследване/ия, но не се използва като ключово поради недостатъци в методологията или документацията. Тази стойност от списъка за избор трябва да бъде избрана за обосновка защо потенциално критичен резултат не е бил използван за оценката на опасност. Редовете с аргументацията трябва да бъдат поставени в полето *Rationale for reliability incl. deficiencies* (Основен принцип за надеждност, вкл. нередности) и придружени от съответния резултат за надеждността.
- *other information* (друга информация) е друга налична информация, която не допринася директно за заключенията за крайната точка и която не отговаря на критериите за *disregarded due to major methodological deficiencies* (не е взето предвид поради големи методологически нередности), например защото в изследването, което не е взето предвид, не се демонстрира по-голямо безпокойство, отколкото при ключовото изследване/ия.

Всички записи за изследвания на крайна точка в разделите, съответстващи на приложенията на REACH, които са посочени като ключово изследване или като значимо доказателство, са обект на пълна проверка за пълнота. Трябва да бъдат попълнени възможно най-много други видове резюмета на изследвания, за да подпомогнат оценката на крайната точка.

Надеждност и основен принцип за надеждност, вкл. липси

В полето *Reliability* (Надеждност) посочете резултата за надеждността за (подробното) резюме на изследване, съобщена в крайната точка, и подкрепете избора, като предоставите основния принцип за надеждност.

Data waiving (Отказ от данни)

Ако се откажете от изискване за информация съгласно разпоредбите на Приложения VII-X или Приложение XI (раздели 2 или 3) на REACH, трябва да посочите това в полето *Data waiving* (Отказ от данни).

Изберете основния принцип за отказа от списъка за избор, например *study technically not feasible* (изследването е технически неосъществимо), когато естеството на веществото не дава възможност то да бъде изпитвано за тази крайна точка; или *study scientifically not necessary / other information available* (изпитването не е научно обосновано/друга налична информация), когато съществува информация, показваща, че изследването не е необходимо/уместно.

Тогава в полето със списъка за избор *Justification for data waiving* (Обосновка за отказа от данни) трябва да предоставите подробна обосновка(и) защо изследването не е било извършено. Списъкът за избор съдържа стандартни фрази за обосноваване на отказа от данни, които са специфични за крайните точки и се основават основна на специфичните правила в колона 2 в Приложения VII-X на REACH. Важно е да се има предвид, че наличието на стандартизирани фрази, не означава, че обосновката за отказа от данни в

списъка за избор е непременно приложима за вашия конкретен случай. Фразите са предоставени, за да ви помогнат да документирате решението си. Винаги регистрантът трябва да анализира ситуацията си и да реши дали отказът е приложим.

Ако прецените, че отказът от данни е възможен за определено изискване за информация, но няма подходяща стандартизирана фраза, списъкът за избор *Justification for data waiving* (Обосновка за отказ от данни) включва и опцията *other (други)*: Когато избирате тази опция, не забравяйте в съседното текстово поле да документирате ясно основата, на която се прави отказът, в съответствие с регламента REACH.

Justification for type of information (Обосновка за типа информация)

Използвайте полето *Justification for type of information* (Обосновка за типа информация) и последващия прикачен файл, за да съхранявате информация, която е подходяща конкретно за типа предоставяна информация. В полето са предвидени формуляри със свободен текст, които да подпомогнат потребителя при справянето със съответните точки. По-конкретно, това поле се очаква да бъде попълнено, когато видът информация на записа на изследване в крайна точка е следният:

- *experimental study planned* (планирано експериментално изследване): в случай на предлагане на изпитване върху гръбначни животни, съображения за възможностите за адаптиране. Обърнете внимание, че тази информация също ще бъде публикувана.
- *experimental study planned (based on read-across)* (планирано експериментално изследване (на база на read-across)): в случай на предлагане на изпитване върху гръбначни животни, съображения за възможностите за адаптиране. Обърнете внимание, че тази информация също ще бъде публикувана.
- (Q)SAR: специфична документация за крайната точка относно прогнозната стойност.
- *read-across based on grouping of substances (category approach)* (read-across на базата на групиране на вещества (подход с използване на категории)): специфична документация за крайната точка.
- *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (read-across на базата на помощно вещество (структурен аналог или заместител)): специфична документация за крайната точка.

В допълнение, за запис на изследване в крайна точка, при който за *Adequacy of study* (Адекватност на изследването) е зададено *weight of evidence* (значимо доказателство), в това поле може да бъде предоставено кратко обяснение защо е използван даден запис в тази връзка.

Cross-reference (Кръстосано позоваване)

Използвайте полето *Cross reference* (Кръстосано позоваване), за да свържете записа на изследване в крайна точка към други записи в същия раздел на IUCLID или към други раздели, принадлежащи на същия набор с данни. Използвайте полето например:

- в запис за отказ от данни, за да направите препратка към запис на изследване в крайна точка, който предоставя съответната информация, използвана като база за

отказ от данни (Отказ от данни: *study scientifically not necessary / other information available* (изпитването не е научно обосновано/друга налична информация))

- за да свържете запис на целта на read-across към изходния запис (Вид информация: *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (read-across на базата на помощно вещество (структурен аналог или заместител), вижте глава 9.7.3 как да съобщим за read-across в IUCLID за повече информация).

При попълване на изследвания в крайните точки, посочени в Приложения от VII до X на REACH, са валидни следните правила:

- Всяко изискване, посочено в колони 1 на приложения VII-X на REACH, трябва да съответства на поне един запис на пълно изследване в крайна точка от IUCLID;
- Ако за изискваната крайна точка не са предоставени отказ от данни, предложение за провеждане на изпитване, ключово изследване и изследване, което не представлява значимо доказателство, тази крайна точка ще бъде считана за непълна;
- Всички откази от данни, предложения за провеждане на изпитване, значими доказателства и ключови изследвания трябва да бъдат пълни. Като следствие от това, ако има повече от едно ключово изследване на крайна точка, всички тези ключови изследвания трябва да бъдат завършени; това е валидно дори ако за това Приложение не се изисква крайна точка;
- Даден запис за изследване в крайна точка не може да бъде в същото време и отказ от данни, предложение за провеждане на изпитване и/или резюме на изследвания.

Източник на данните

Частта „Източник на данните“ от записа за изследване в крайна точка е предназначена за информацията относно библиографската справка и за достъпа до данните (вж. също глава *Литературни препратки*).

Препратка

За да въведете *Reference* (Препратка), кликнете върху бутона .

- Можете да търсите съществуващи препратки във вашата база с данни на IUCLID, като въведете критерии за търсене, като *Author* (Автор) или *Report date* (Дата на доклада) в отворения диалогов прозорец и кликнете върху *Search* (Търсене). Изберете съответната препратка в списъка с резултатите от търсенето и кликнете върху *Assign* (Задаване).
- Друг вариант е да създадете нова препратка, като кликнете върху бутона *New* (Нова) в долната част на диалоговия прозорец, въведете информацията и кликнете върху *Save* (Запазване).

Не забравяйте да предоставите достатъчно информация за препратката, така че тя да може да бъде проверена.

Data access (Достъп до данни)

Използвайте полето *Data access (Достъп до данни)*, за да посочите взаимовръзката си с предоставената информация за изследването; например дали сте собственик на данните или имате писмо за достъп до тази информация. Ако изберете *data submitter has permission to refer* (подаващият данните има право да прави препратки), трябва да предоставите в съседното поле декларация в съответствие с инструкциите, които сте получили от ЕСНА, заедно с разрешението да правите препратки.

Материали и методи

Информацията за материалите и методите е подходяща за (подробни) резюмета на изследвания и за предложения за провеждане на изпитвания.

Test guideline (Указания за изпитване)

Както при записите на изследвания в крайна точка, които представляват (подробни) резюмета на изследвания, така и при предложенията за провеждане на изпитвания, указанията за изпитване, които (трябва да) се използват при изследването, трябва да бъдат посочени в полето *Guideline (Указания)* на таблицата *Test guideline (Указания за изпитване)*. Ако не могат да бъдат посочени указания за изпитване (напр. защото изследването е без указания или защото е била приложена (Q)SAR) или ако се отклоняват от посочените указания, трябва да предоставите описание на принципите на протокола или метода за изпитванията в полето *Principles of method if other than guideline (Принципи на метода, ако той е различен от ръководството)*. Предвиден е и формуляр, който да ви помогне при въвеждането на информацията.

GLP compliance (Спазване на ДЛП)

За записите на изследвания в крайни точки, за които като *Type of information* (Вид информация) е посочено „експериментално изследване“ в раздели 5 *Environmental fate and pathways* (Съдба и развитие на веществото в околната среда), 6 *Ecotoxicological information* (Екотоксикологична информация) и 7 *Toxicological information* (Токсикологична информация), трябва да се посочи дали изследването е съвместимо или не с принципите на добрата лабораторна практика (ДЛП), посочени в Директива 2004/10/ЕО. Това се извършва чрез избиране на една от следните опции: *yes (incl. certificate)* (да (вкл. сертификат)), *yes (да)*, *no* (не) или *not specified* (не е посочено) от списъка за избор *GLP compliance* (Съответствие с ДЛП).

Обърнете внимание, че в съответствие с член 13, параграф 4 на REACH, екотоксикологичните и токсикологичните изпитвания, извършени след 1 юни 2008 г. за целите на REACH, трябва да бъдат провеждани в съответствие с ДЛП.

За всеки запис на изследване в крайна точка, при който изследването е посочено като съответстващо на ДЛП, трябва да бъдат предоставени данните за контакт на лабораторията, извършила изпитването. За тази цел поне един запис в *Reference table* (Справочна таблица) трябва да съдържа информация за наименованието, адреса и държавата в полето *Testing laboratory* (Лабораторията, извършила изпитването).

Type of method (Тип метод), *Test type (тип изпитване)*, *Type of study (Тип изследване)*, *Type of assay (Тип тест)* (в зависимост от раздела)

В тези полета посочете конкретния тип използван метод или извършено изпитване.


Материал за изпитване

Полетата под подзаглавието *Test material* (Материал за изпитване) са подходящи за записите на изследвания в крайни точки, които представляват (подробни) резюмета на изследвания и предложения за провеждане на изпитвания.

Полето *Test material information* (Информация за материала за изпитване) е поле за връзка, в което се прави връзка към записа за материала за изпитване, който съответства на материала за изпитване, използван при изследването (или за който се планира използване в предложено изследване) (вж. глава *Материал за изпитване*).

Информацията, предоставена в записа за материала за изпитване, трябва да обхваща материала за изпитване, както е използван в изследването като начален материал за изпитващата система, преди каквито и да е подготвителни стъпки за преобразуването му във формата, която реално се използва при експериментите. За целите на всеки експеримент материалът за изпитване може да е бил допълнително обработен, преди да се използва или да бъде приеман от животните от изпитването. Данните за тази допълнителна обработка са специфични за изследванията и следователно трябва да се посочват в съответния запис на изследване в крайна точка, в полето *Specific details on test material used for the study* (Специфични подробности за материала за изпитване, използван при това изследване) или в съответните полета, свързани с проекта на изследването.

За да свържете запис с информация за материала за изпитване:

Щракнете върху иконата с верига  в края на полето *Test material information* (Информация за материала за изпитване).

- i. Можете да търсите съществуващи записи за материала за изпитване във вашата база с данни на IUCLID, като въведете критерии за търсене в отворения диалогов прозорец и кликнете върху *Search* (Търсене). Изберете съответната информация за материала за изпитване в списъка с резултатите от търсенето и кликнете върху *Assign* (Задаване).
- ii. Друг вариант е да създадете нов запис с информация за материала за изпитване, като кликнете върху бутона *New* (Нов) в долната част на диалоговия прозорец, въведете информацията и кликнете върху *Save* (Запазване).

Записът за материала за изпитване се състои от таблица, в която се съобщава състава на материала за изпитване, като се използват свързани референтни вещества и полета за обхвата на концентрация. Освен това той съдържа полета за съобщаване на формата и подробни данни за материала за изпитване.

Данните за материала за изпитване трябва да бъдат съобщени с наличната и уместна степен на детайлност; като минимум обаче трябва да бъде посочена поне една съставка чрез свързване на референтно вещество съдържащо стандартни идентификатори (EC, CAS и/или IUPAC).

- При *experimental robust study summary* (подробно резюме на експериментално изследване) се очаква да има подробна информация за състава на материала за изпитване и тя да бъде посочена, докато за *study summary based on handbook information* (резюме на изследване на база на информацията в наръчниците) може да са налични по-малко подробности за материала за изпитване.

- При съобщаване на резултатите от *QSAR study* (QSAR изследване) материалът за изпитване трябва да съответства на структурата, за която се извършва прогнозиране. Прогнозите за QSAR обикновено се правят с дискретни молекулни структури и следователно не е необходимо да се дефинира обхват на концентрация. Вместо него, в новото поле *Composition / purity: other information* (Състав/чистота: друга информация) регистрантът може да посочи, че понятието „чистота“ не е приложимо за изследване *in silico*. Освен това в случая на QSAR изследвания по принцип се очаква към материала за изпитване да бъде свързано само едно референтно вещество. Това референтно вещество трябва да съдържа записа по SMILES или InChI, с който е извършено прогнозирането.
- За *read-across target record* (запис на целта на read-across) (вж. глава 9.7.3 *Как да съобщим за read-across в IUCLID*) материалът за изпитване трябва да е свързан с целта на read-across подхода. Материалът(ите) за експериментално изпитване трябва да бъдат определени в запис на изходното резюме на изследване (аналог) или в записите на веществата.членове на категорията (категория).
- За запис, отговарящ на *testing proposal* (предложение за провеждане на изпитване) материалът за изпитване трябва да бъде определен до степента му на познатост.

Важно е да се отбележи, че трябва да се посочат всички отклонения в материала от регистрираното вещество (напр. различно количество на примесите). Освен това, всички възможни ефекти, които такова отклонение може да има върху получените резултати от изпитването, трябва да бъдат анализирани и съобщени в *Overall remarks* (Общи забележки), частта за прикрепени файлове на запис на изследване в крайна точка.

Използвайте полето *Specific details on test material used for the study* (Специфични подробности за материала за изпитване, използван при това изследване), за да съобщите информацията за материала за изпитване, специфична за изследването, като номер на партидата и обработка на материала за изпитване преди изпитването.

Посочете цялата налична информация за проекта на изследването, изпитваните животни, системите за изпитване и другите подзаглавия на частта *Materials and methods* (Материали и методи).

Резултати и обсъждания

Частта *Results and discussion* (Резултати и обсъждания) трябва да бъде попълнена за всички записи за изследвания на крайна точка, които съответстват на (подробно) резюме на изследване. Структурата на частта с резултатите е различна в зависимост от раздела на крайната точка; по принцип тя се състои от една или повече таблици, в които са обобщени резултатите, заедно с полета за запис на други наблюдения, свързани с конкретната крайна точка

Като общо правило, трябва винаги да попълвате таблицата с резултатите; можете да видите необходимия минимум полета, изисквани за всеки раздел, в приложението *Общ преглед на проверката за пълнота, извършвана от ЕЧА на подадените досиета* на това ръководство. При всяко определяне на резултат при изпитването, той трябва да бъде посочен заедно със съответната информация за параметрите и условията на изпитване, като рН и температура. Когато изпитването е извършено (т.е. няма отказ от изискването за информация), но не може да бъде определен резултат, това трябва да бъде обяснено в полето *Remarks on result* (Забележки относно резултата).

Фигура 32: Пример за попълване на таблицата с резултатите за запалими твърди вещества в раздел 4.13 — Запалимост, когато при изпитването е определен резултат

Results and discussion ^				
Flammable solids				
Key result	Test procedure	Burning time	Moisture (wt %)	Remarks on result
<input checked="" type="checkbox"/>	burning rate test: preliminary screening test	> 90.0 - < 95.0 s		

Фигура 33: Пример за попълване на таблицата с резултатите за запалими твърди вещества в раздел 4.13 — Запалимост, когато при изпитването не е определен резултат

Results and discussion ^				
Flammable solids				
Key result	Test procedure	Burning time	Moisture (wt %)	Remarks on result
<input checked="" type="checkbox"/>	burning rate test: preliminary screening test			substance does not ignite and propagate combustion either by burning with flame or

Съобщете в полето с формат „rich text“ *Any other information on results incl. tables* (Всякаква друга информация за материали и методи, включително таблици) допълнителна информация относно резултатите, например отделните измервания, които стоят зад съобщения ключов резултат, и когато е подходящо, всяка зависимост доза-отговор/реакция.

Всички резултати от изследването трябва да бъдат предоставени в раздела *Results and discussion* (Резултати и обсъждания). Информацията не трябва да включва тълкуване на получените резултати или анализ за целите на класифицирането и т.н.

Общи забележки, прикрепени файлове

В това поле направете тълкуване или анализ на получените резултати, например поради отклонения от указанията за изпитването, взаимовръзка на свойствата на веществото с границите на приложимост на метода за изпитване или други фактори, които може да са оказали влияние върху получените резултати или тяхното качество. Включете обяснение на причините, поради които резултатите от изпитването трябва да бъдат тълкувани по конкретен начин. Допълнителна информация може да бъде предоставена в таблицата *Attached background material* (Прикачен справочен материал).

Резюме и заключение на заявителя

Съобщете основните заключения от изследването в *Applicant's summary and conclusion* (Резюме и заключения на заявителя). Използвайте полето *Interpretation of results* (Тълкуване на резултатите), когато е налично, за да посочите как ефектите, наблюдавани при изследването, се отнасят към критериите за класификация и етикетиране. В зависимост от раздела, обяснете как резултатите влияят върху разпространението на

материала за изпитването в околната среда и тялото (напр. повърхностно напрежение), и тяхното влияние върху оценката на риска. В полето *Validity criteria fulfilled* (Изпълнени критерии за валидност) посочете дали критериите за валидност (или за качество/повтаряемост) на приложението метод за изпитване са били изпълнени съгласно използваните указания за изпитването от OECD и ЕО; обърнете внимание, че подробностите включени в запис на изследване в крайна точка трябва да са в подкрепа на избора.

9.7.3. Как да съобщим за read-across в IUCLID

Read-across подходът означава, че информацията в крайната точка от един или няколко химикала (**източник**) се използва за прогнозиране на информацията от друг химикал (**цел**) за същата крайна точка, когато се счита, че свойствата на химикалите са сходни. При използването на read-across за изпълнение на изискване за предоставяне на информация е необходимо да се съобщят както експериментални данни за изходния химикал(и), така и резултата от read-across прогнозата за целевия химикал.

В IUCLID **изходните записи** обикновено са записи на изследвания в крайна точка, за които в *Type of information* (Вид информация) е избрано *experimental study* (експериментално изследване). Това може да бъде осъществено чрез директно свързване към набора от данни за веществото (подход с аналози) или като част от наборите от данни за веществото на членовете на категорията (подход с използване на категории). Записите на изследвания в крайна точка, за които в полето *Type of information* (Вид информация) е посочено *read-across based on grouping of substances (category approach)* (read-across на базата на групиране на вещества (подход с използване на категории)) или *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (read-across на базата на помощно вещество (структурен аналог или заместител)), се считат за **целови записи**. Целевите записи документират резултата от read-across от изходното(ите) вещество(а)(подход с аналози) или групиране (подход с използване на категории).

Както изходната, така и целевата информация, трябва да бъдат представени в досие, съдържащо read-across подход¹⁶. По-долу са предоставени инструкции за съобщаването на read-across с използване на категории и с аналози, както и за попълването на целевите записи за read-across.

Read-across based on grouping of substances (category approach) (Read-across на базата на групиране на вещества (подход с използване на категории)):

- Целеви данни: Трябва да посочите всеки запис на изследване в крайна точка, свързан с регистрираното вещество, за който в полето *Type of information* (Вид информация) е посочено *read-across based on grouping of substances (category approach)* (read-across на базата на групиране на вещества (подход с използване на категории)). Вижте по-долу по-подробни инструкции относно попълването на целеви запис на изследване в крайна точка.
- Изходни данни: За да осигурите изходна информация за read-across, трябва да включите в досието поне един обект от категория и да осигурите завършеност на всички съобщавани обекти от категории:

¹⁶ Тъй като съобщаването на read-across в IUCLID 5 не следва стриктно подхода с аналози или с използване на категории и тъй като read-across са аналози досега е бил съобщаван чрез смесване на изходна и целева информация в един и същ запис, беше извършено мигриране на съществуващите записи за read-across към IUCLID 6 с посочване в полето *Type of information* (Вид информация), че е извършено мигриране на стойността от предишна версия на IUCLID. Във връзка с това, записите на read-across, за които е извършено мигриране, ще бъдат проверени в съответствие с общите правила на проверката за пълнота за записите на изследвания в крайна точка и няма да е необходимо да се прилага подходът източник-цел, описан по-горе. Препоръчително е обаче, с цел по-голяма прозрачност и последователност, съобщаването за read-across да се адаптира към новия подход, веднага щом това стане осъществимо.

- i. Посочете информация за хипотезата за категорията, областта на приложимост и обосновката на категорията в полето *Category rationale* (Научна обосновка на категорията) или я прикачете в таблицата *Reports* (Доклади).
- ii. Свържете *Category members* (Членове на категория), т.е. наборите от данни за веществата, които представляват част от химичната категория, лежаща в основата на read-across, към обекта от категорията. Наборите с данни за веществата, които са членове на категория, но не влизат в обхвата на регистрацията, трябва да съдържат като минимум цялата съответна информация за идентификация на веществото и данни за свойствата/крайната точка в подкрепа на подхода с използване на категории.
- iii. Освен това трябва да предоставите списък на *Category documents* (Документи за категорията), които се използват при подхода read-across.

Read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate) (read-across на базата на помощно вещество (структурен аналог или заместител)):

- Целеви данни: Трябва да посочите всеки запис на изследване в крайна точка, който документира резултата от прилагането на read-across информацията от аналога към регистрираното вещество, за който в полето *Type of information* (Вид информация) е посочено *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (read-across на базата на помощно вещество (структурен аналог или заместител)). Вижте по-долу по-подробни инструкции относно попълването на целеви запис на изследване в крайна точка.
- Изходни данни: За всеки такъв целеви запис трябва да включите поне един изходен запис в същия раздел на IUCLID. Записът за изходно изследване в крайна точка (ESR) трябва да съдържа (подробно) резюме на експерименталното изследване, направено за изходното вещество. Той трябва да бъде попълнен като всеки друг ESR, който документира експериментално изследване, и ще бъде обект на пълна проверка за пълнота. За записите за изследвания в крайна точка, които се използват като изходна документация за read-across, се очаква да бъдат (1 или 2) надеждни изследвания и следователно при съобщаването им за *Adequacy of study* (Адекватност на изследването) трябва да е посочено *key study* (ключово изследване) (по изключение за адекватността може да е посочено *weight of evidence* (значимо доказателство), ако това е обосновано).

Read-across target records (Read-across целеви записи)

Целевите записи са обект на ограничена проверка за пълнота, тъй като няма смисъл те да съдържат информация, свързана с експериментално изследване, като указания или надеждност. В таблица 6 е показан пример за попълване на целеви запис за read-across от помощно вещество. Целевите записи трябва да бъдат попълвани, както следва:

Административни данни:

- *Endpoint* (Крайна точка): Посочете крайната точка, както е подходящо; обикновено тя е същата както в изходното(ите) изследване(ия)
- *Adequacy of study* (Адекватност на изследването): посочете адекватността, както е подходящо, в зависимост от това как ще използвате целевата информация, за да изпълните изискването за информация в регистрационното досие. Имайте предвид, че

ако за адекватността на целеви запис на изследване в крайна точка е посочено *supporting study* (помощно вещество), *other information* (друга информация) или *disregarded study* (пренебрегнато изследване), това означава, че то не се използва за изпълнение на изискването за информация, а само предоставя допълнителна информация към основната съвкупност от данни.

- *Justification for type of information* (Обосновка за типа информация): Посочете тук обосновка за read-across, специфична за крайната точка. При read-across от помощно вещество е възможно да се въведе текстов формуляр, който допълнително да бъде адаптиран и разширен, както е необходимо, за да се даде необходимата обосновка за конкретната read-across хипотеза. За read-across, базиран на категория, това поле трябва да съдържа съображения, специфични за крайната точка, а обосновката за категорията трябва да бъде дадена в обекта на категорията. За read-across за категория: ако в досието има няколко обекта от категория, е полезно също така да се посочи името на категорията, подкрепяща този read-across резултат.
- *Cross-reference* (Кръстосано позоваване): Това поле е подходящо само при read-across с използване на аналози; посочете тук връзка към запис(и) на изследвания в крайна точка в същия раздел на IUCLID, който е използван като изходно изследване(ия) за read-across.

Материали и методи:

- *Test material information* (Информация за материала за изпитване): Посочете тук материала, който е *target* (цел) на read-across. Въпреки че информацията за материала за изпитване на целевия запис на read-across обикновено отразява веществото, което е в обхвата на регистрацията, експлицитното съобщаване на целевия материал на read-across е важно по следните причини:
 - i. Тъй като регистрираното вещество често е с по-обширна гама от концентрации в сравнение с конкретен материал за изпитване и тъй като в регистрацията може да са обхванати няколко профила на чистота, важно е да се посочи предполагаемият състав на целевия материал на read-across, така че да може да се оцени дали той е подходящ за регистрираното вещество.
 - ii. Read-across може също така да се осъществи от една форма на материала за изпитване към друга. В този случай формата на целевия материал на read-across трябва да бъде ясно посочена.
 - iii. В случай на вещества, включващи повече съставки, или UVCB вещества, целевият материал може също така да се отнася до (група от) съставка на такова вещество в зависимост от подхода, използван от регистранта, за изпълнение на изискването за информация.
 - iv. Read-across може да се прилага за генериране на резултати за вещество, различно от генерираното (например продукт на трансформация), което е подходящо за извършване на оценката на безопасността.

Резултати и обсъждане:

- Всеки раздел на IUCLID притежава своя собствена структура за съобщаване на резултатите от изследването. Попълнете таблицата за резултатите на целевия запис на read-across, като предоставите цялата съответна информация за резултата, генериран чрез подхода на read-across.

- Резултатите в целевия запис може да са идентични на записа за изходно изследване в крайна точка, ако read-across е наистина едно към едно. Може обаче да има разлики между изходните и целевите химикали, които да повлияят върху числения резултат (например молекулното тегло). В случай на категории химикали, свойството, което трябва да бъде прогнозирано, може да не е стабилно в групата химикали, а да следва тенденция. Затова е важно резултатът, който съобщавате в записа за целево изследване в крайна точка, да съответства на прогнозната стойност за целевото вещество на read-across след прилагането на подобни корекции.
- Трябва да съобщавате само резултати, които са генерирани от read-across подхода в целевия запис. Записът за изходно изследване в крайна точка може също да съдържа резултати, които не се използват в read-across подхода; те не трябва да се съдържат в записа за целево изследване в крайна точка.

Резюме и заключение на заявителя (опционално, но препоръчително)

- Съобщете под това заглавие основните заключения от подхода.
- Информацията трябва да отразява целевия материал; посочете как са свързани прогнозните ефекти с критериите за класификация и етикетирание за целевия материал, ако са налични в този раздел, и обяснете дали резултатите влияят върху разпределението на целевия материал в околната среда и човешкото тяло.
- В полето *Executive summary* (Основни факти и изводи), можете да обобщите накратко основанията за read-across подхода и приложимостта на резултата (моля, прегледайте примера в таблица 6).

В таблица 4 по-долу са открити съответните части на записа на изследване в крайна точка за изходния и целевия запис на read-across. Задължителните глави и полета са обозначени с удебелен шрифт; в скоби е поставена информацията, която може да е полезна за доклада в зависимост от случая.

Таблица 4: Съответни части на записа на изследване в крайна точка за изходния и целевия запис на read-across.

	Запис на изследване в крайна точка	Изходен запис	Целеви запис
i	Административни данни	X	X
	Крайна точка	X	X
	Вид информация	X	X
	Адекватност на изследването	X	X
	Подробно резюме на изследване Използва се за класифициране Използва се за ИЛБ	X	X
	Период на изследването	X	
	Надеждност	X	
	Основен принцип за надеждност, вкл. липси	X	
	Отказ от данни		
	Обосновка за отказ от данни		
	Обосновка за типа информация	X	X
	Прикачена обосновка	X	X

	Кръстосано позоваване	X	X
ii	Източник на данните	X	
iii	Материали и методи	X	
iv	Материали за изпитване	X	X
v	Резултат и обсъждане	X	X
vi	Общи забележки, прикрепени файлове	X	X
vii	Резюме и заключение на заявителя	X	X

Повече информация за read-across подхода

- Рамка за оценка на read-across (<https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>)
- Ръководство: QSAR и групиране на химикали; глава R.6 на Ръководство на REACH относно изискванията за информация и оценката на безопасността (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>)
- Практически ръководства (<http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>)

9.7.4. Как да съобщаваме предложения за провеждане на изпитване в IUCLID

За изследванията, които са необходими съгласно приложения IX и X на REACH, трябва да бъде подадено предложение за провеждане на изпитване, ако липсва валиден резултат от изпитване. Предложението за провеждане на изпитване се указва, като за полето *Type of information* (Вид информация) се посочва *experimental study planned* (планирано експериментално изследване) или *experimental study planned (based on read-across)* (планирано експериментално изследване (на база на read-across)) и то трябва да бъде попълнено, както следва:

Стандартно предложение за провеждане на изпитване, при което е предложено изпитване на материал за изпитване, съответстващ на регистрираното вещество

- *Endpoint* (Крайна точка): Посочете крайната точка, за която се отнася предлаганото изпитване.
- *Justification for type of information* (Обосновка за вида информация): Изберете стойността *experimental study planned* (планирано експериментално изследване).
- Ако предлаганото изпитване се отнася за изпитване върху гръбначни животни, отидете в полето *Justification for type of information* (Обосновка за вида информация), заредете наличния текстов формуляр и посочете съображенията точка по точка, обясняващи защо различните възможности за адаптиране, предоставяни от регламента REACH, не могат да бъдат използвани за изпълняване на изискването за информация и защо е необходимо изпитването върху животни. Тази информация винаги ще бъде публикувана на уебсайта на ЕЧА и свързана към консултацията с трета страна относно предложението за провеждане на изпитване.
- Посочете информация за *Guideline* (Указание) и *Test material* (Материал за изпитване) на предлаганото изпитване, както е описано в глава 9.7.2.

- Освен това за предложенията за провеждане на изпитване, засягащи раздели 7.8.1 и 7.8.2, въведете информация съответно в полетата *Justification for study design* (Основание за проект на изследването) и *Species* (Видове).

Предложение за провеждане на изпитване на базата на read-across, при което се предлага изпитването да се извърши на вещество, различно от регистрираното, за да се използва като източник за read-across за регистрираното вещество

- *Endpoint*: (Крайна точка): Посочете крайната точка, за която се отнася предлаганото изпитване.
- *Justification for type of information* (Обосновка за вида информация): Select the value *experimental study planned (based on read-across)* (планирано експериментално изследване (на база на read-across)).
- В полето *Justification for type of information*, (Обосновка за вида информация) заредете наличния текстов формуляр и посочете специфична обосновка за крайната точка за read-across подхода (вижте също глава 9.7.3 за връзки към допълнителна информация относно приложението на read-across за изпълнение на изискванията за информация).
- Посочете информация за *Guideline* (Указание) и *Test material* (Материал за изпитване) на предлаганото изпитване, както е описано в глава 9.7.2.
- Освен това за предложенията за провеждане на изпитване, засягащи раздели 7.8.1 и 7.8.2, въведете информация съответно в полетата *Justification for study design* (Основание за проект на изследването) и *Species* (Видове).
- Ако веществото, за което се предлага да се проведе изпитване, е обект на регистрацията съгласно REACH, не забравяйте да включите стандартно предложение за провеждане на изпитване в съответното регистрационно досие в съответствие с инструкциите по-горе.

Имайте предвид, че ако сте получили решение от ЕСНА, с което се изисква да проведете изследвания за една или повече крайни точки, и ако се налага да актуализирате досието си, преди да разполагате с цялата информация, изисквана в това решение, не трябва да подавате предложение за провеждане на изпитване за продължаващи изследвания. В такъв случай процедирайте по следния начин: за всяка изисквана крайна точка, за която все още не разполагате с информация от изследвания, в съответния раздел на IUCLID създайте запис за изследване в крайна точка, като направите съответния избор в полето *Endpoint* (Крайна точка) и посочите опцията *other justification* (друга обосновка) в полето *Data waiving* (Отказ от данни). Поставете отметка в квадратчето *other* (друго): в полето *Justification for data waiving* (Обосновка за отказ от данни) и включете следното изречение в съседното текстово поле „This information will be submitted later based on ECHA decision number TPE/CSH-D-xxxxxxxxxx-xx-xx“ (Тази информация ще бъде подадена по-късно на база на решение на ЕСНА с номер TPE/CSH-D-xxxxxxxxxx-xx-xx) (въведете номера на съответното решение).

9.7.5. Примери за попълване на записи на изследвания в крайна точка

В тази глава ще намерите примери за документиране в IUCLID на различните подходи за изпълнение на изискванията за информация, т.е. кои полета трябва да бъдат попълнени и с какви данни. За информация относно това какво включват различните подходи и как да се използват те за изпълнение на изискванията за информация, направете справка в следните документи:

- Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества: (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>)
- Практически ръководства: <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>

Обърнете внимание, че целта на примерите е да илюстрират как да се използва структурата на IUCLID за съобщаване на определен тип информация. Съдържанието им не е изчерпателно и те не предлагат указания за използването на различните подходи за изпълнение на изискванията за информация по начин, съответстващ на изискванията. Полетата, посочени по-долу, представляват минимума от информация, който се очаква при въвеждане на данните в IUCLID; трябва да бъде предоставена цялата налична информация, която е подходяща за тълкуване на резултатите.

Ключово изследване

За да се подготви запис на изследване в крайна точка, отговарящ на ключово изследване, в съответните полета на IUCLID трябва да се посочи подробна информация за прилаганата методология, материалите за изпитване, резултатите и заключенията от изпитването. Даден е пример за начина на съобщаване на ключово изследване за раздел 4.7 — *Коефициент на разпределение*. Обърнете внимание, че полетата, посочени по-долу, представляват минимума от информация, който се очаква при подготовка на запис на изследване в крайна точка, отговарящ на ключово изследване; трябва да бъде предоставена цялата налична информация, която е подходяща за тълкуване на резултатите.

Таблица 5: Запис за ключово изследване в раздел 4.7 — Коефициент на разпределение

Административни данни	
Крайна точка	коефициент на разпределение
Вид информация	експериментално изследване
Адекватност на изследването	ключово изследване
Подробно резюме на изследване	<проверено>
Надеждност	1 (надеждно без ограничаване)
Основен принцип за надеждност, вкл. липси	изследване съгласно указанията
Източник на данните	
Препратка	<Връзка към запис с литературна препратка.>
Достъп до данни	подаващият данните е техен собственик
Материали и методи	
Указания за изпитване	Метод А.8 на ЕС (Коефициент на разпределение — Метод с разклащане на колба)
Друго осигуряване на качеството	ISO/IEC 17025 (Общи изисквания за компетентността на лабораториите за изпитвания и калибриране)
Тип на метода	метод с колба
Тип на коефициента на разпределение	октанол-вода

Информация за материалите за изпитване	[Веществото в примера е еднокомпонентно вещество, изпитвано с представителна проба.] <Връзка към запис за материала за изпитване:> -Състав: Съставка; <връзка към референтно вещество, описващо материала за изпитване със стандартни идентификатори (ЕС име/CAS име/наименование на химикала)>; Концентрация: са 98,5 % (т/т) -Форма на материала за изпитване: твърдо вещество: люспи
Специфични подробности за материала за изпитване, използван при изследването	- № на партида: xxxx - Условия на съхранение: xxxx
Аналитичен метод	високоэффективна течна хроматография
Резултати и обсъждане	
Ключов резултат	<проверено>
Тип	log Pow
Коефициент на разпределение	3,3
Темп.	20,0°C
pH	7,0
Друга информация за резултатите, включително таблици	Таблица с резултати - Концентрации, фаза 1 - Концентрации, фаза 2 - Изчислени коефициенти на разпределение P (средни стойности + стандартно разпределение)
Общи забележки, прикрепени файлове	
Общи забележки	Изпитването е проведено в съответствие с указанията, без отклонения. Материалът за изпитване е представителен за регистрираното вещество и няма значителни разлики в профила на чистота.
Резюме и заключение на заявителя	
Заклучения	Установено е, че коефициентът на разпределение (log Pow) на обекта на изпитване е 3,3 при 20°C и той е с pH 7.
Кратък преглед	Коефициентът на разпределение е определен чрез метода с разклащане на колба в съответствие с указанията за изпитване А.8 на ЕС и чрез използване на HPLC като аналитичен метод. Коефициентът на разпределение е определен трикратно, при 20°C и pH 7, като е получена средна стойност (log Pow) 3,3 и стандартно отклонение 0,1. <Включете като допълнение всяко известно последствие за изследвания ENV/НН>

Значимо доказателство

При използване на подхода със *значимо доказателство* трябва да предоставите като минимум два отделни записа на изследвания за крайната точка (Приложение XI, 1.2 на REACH). В полето *Justification of type of information* (Обосновка за типа информация) можете да дадете обяснение за това как информацията за конкретния запис на изследване в крайна точка допринася за значимото доказателство. Освен това трябва да създадете резюме за крайна точка (вж. глава 9.7.6), за да дадете обобщена оценка на цялата информация, предоставена в различните записи на изследвания в крайна точка, както и научна обосновка на използването на това доказателство вместо стандартното изпитване, в полето *Description of key information* (Описание на ключовата информация).

Резюмето за крайна точка трябва да свързва всички записи на изследвания в крайна точка, които допринасят за значимото доказателство.

По-долу можете да видите пример за два различни записа за значимо доказателство за раздел 4.7 — *Коефициент на разпределение*. Както и по-горе, полетата, посочени по-долу, представляват минимума от информация, който се очаква при подготовка на записите за значимото доказателство; трябва да бъде предоставена цялата налична информация, която е подходяща за тълкуване на резултатите.

Таблица 6: Запис за значимо доказателство №1 в раздел 4.7 — Коефициент на разпределение (Q)SAR

Административни данни	
Крайна точка	коефициент на разпределение
Вид информация	(Q)SAR
Адекватност на изследването	значимо доказателство
Надеждност	2 (надеждно с ограничения)
Основен принцип за надеждност, вкл. липси	резултати, извлечени от валиден (Q)SAR модел и попадащи в областта му на приложимост, с подходяща и надеждна документация/обосновка
Обосновка за типа информация	<ol style="list-style-type: none"> СОФТУЕР: МОДЕЛ (включително номер на версията): SMILES ИЛИ ДРУГИ ИДЕНТИФИКАТОРИ, ИЗПОЛЗВАНИ КАТО ВХОДНИ ДАННИ ЗА МОДЕЛА: НАУЧНА ВАЛИДНОСТ НА (Q)SAR МОДЕЛА: ОБЛАСТ НА ПРИЛОЖИМОСТ: АДЕКВАТНОСТ НА РЕЗУЛТАТА: <p>Този запис на изследване в крайна точка е част от подхода със значимо доказателство, включващ QSAR (това изследване) и read-across. И в двата източника на данни е посочена една и съща прогнозна стойност на log Pow и те са достатъчни за изпълняване на изискванията за информация, както е обяснено по-нататък в предоставеното резюме за крайна точка.</p>
Прикачена обосновка	<Прикачен QMRF>
Източник на данните	
Препратка	<Връзка към запис с литературна препратка.>
Достъп до данни	подаващият данните е техен собственик
Материали и методи	
Принципи на метода, ако е различен от указанието	<данни/препратки за (Q)SAR модела>
Информация за материалите за изпитване	<p>[Веществото в примера е еднокомпонентно вещество; прогнозирането е направено за съставката.]</p> <p><Връзка към запис за материала за изпитване>:</p> <p>-Състав: Съставка; <връзка към референтното вещество на структурата, използвана като входни данни за прогнозирането; включете стандартни идентификатори (EC име/CAS име/наименование на химикала) и запис по SMILES или InChI.></p> <p>- Състав/чистота: друга информация: не е приложимо за изследване in silico</p>
Резултати и обсъждане	
Ключов резултат	<проверено>
Тип	log Pow

Коефициент на разпределение	3,0
Темп.	<Посочете стойност, ако е известна. В противен случай оставете полето празно и в полето Remarks on results (Забележки върху резултатите) в същия ред на таблицата посочете, че стойността на температурата не е посочена от QSAR модела.>
pH	<Посочете стойност, ако е известна. В противен случай оставете полето празно и в полето Remarks on results (Забележки върху резултатите) в същия ред на таблицата посочете, че стойността на pH не е посочена от QSAR модела.>
Друга информация за резултатите, включително таблици	<При използване на QSAR за вещества, включващи повече съставки, и UVCB вещества дайте подробен анализ на преценките, водещи до резултата.>
Общи забележки, прикрепени файлове	
Общи забележки	(Q)SAR моделът е валиден модел за тази крайна точка и е използван в областта му на приложимост. Веществото, използвано при прогнозирането, е представително за регистрираното вещество.
Резюме и заключение на заявителя	
Заклучения	Определено е че коефициентът на разпределение (log Pow) на обекта на изпитване е 3.0.
Кратък преглед	Коефициентът на разпределение е определен чрез (Q)SAR модел X. Това е валиден модел за това вещество, който попада в областта си на приложимост, както е обяснено в прикачените доклади. Определено е че коефициентът на разпределение е 3.0.

Таблица 7: Запис за значимо доказателство №2 в раздел 4.7 — Коефициент на разпределение: целеви запис за read-across от помощно вещество

Административни данни	
Крайна точка	коефициент на разпределение
Вид информация	read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate) (read-across на базата на помощно вещество (структурен аналог или заместител)
Адекватност на изследването	значимо доказателство
Обосновка за типа информация	<p>1. ХИПОТЕЗА ЗА ПОДХОДА С АНАЛОЗИ</p> <p>2. ИЗХОДЕН И ЦЕЛЕВИ ХИМИКАЛ(И)</p> <p>3. ОБОСНОВКА НА ПОДХОДА С АНАЛОЗИ</p> <p>Този запис на изследване в крайна точка е част от подхода със значимо доказателство, включващ read-across (това изследване) и QSAR прогнозиране. И в двата източника на данни е посочена една и съща прогнозна стойност на log Pow и те са достатъчни за изпълняване на изискванията за информация, както е обяснено по-нататък в предоставеното резюме за крайна точка.</p>
Кръстосано позоваване	<Връзка към запис на изследване в крайна точка за раздел 4.7, който съдържа изходното изследване; посочете източник на read-across като причина/цел на връзката>
Материали и методи	
Информация за материалите за изпитване	<p>[Веществото в примера е еднокомпонентно вещество; целта на read-across е съставката.]</p> <p><Връзка към запис за материала за изпитване>:</p> <p>-Състав: Съставка; <връзка към референтното вещество, съответстващо на целта на read-across; включете стандартни идентификатори (ЕС име/CAS име/наименование на химикала).></p>

	-<посочете допълнителна информация в целевия материал на read-across, например форма и концентрация, ако е подходящо.>
Резултати и обсъждане	
Ключов резултат	<проверено>
Тип	log Pow
Коефициент на разпределение	2,8
Темп.	20,0°C
pH	7,0
Общи забележки, прикрепени файлове	
Общи забележки	<както е подходящо>
Резюме и заключение на заявителя	
Заключения	Установено е, че коефициентът на разпределение (log Pow) на съставката, посочена в информацията за материала за изпитване е 2,8 при 20°C и pH 7.
Кратък преглед	От коефициента на разпределение на изходно изследване X е установено, че коефициентът на разпределение е 2,8 при 20°C и pH 7. Както е обяснено в обосновката за типа информация, няма вероятност разликите в молекулярната структура между целта и източника да доведат до разлики в коефициента на разпределение, които са по-високи от типичната експериментална грешка на метода за изпитване.

Отказ от данни

Обърнете внимание, че записите за отказ от данни не трябва да съдържат информация за резултатите от изследването; всяка информация в подкрепа на отказа от данни трябва да бъде посочена в отделни записи на изследвания в крайна точка и указана чрез съответен избор в полето *Adequacy of study* (Адекватност на изследването).

Таблица 8: Отказ от данни в раздел 4.13 — Запалимост, на база на това, че изследването не е осъществимо технически, тъй като веществото е течност

Административни данни	
Крайна точка	запалими твърди вещества
Отказ от данни	изследването е технически неосъществимо
Обосновка за отказ от данни	изпитването не е необходимо да се провежда, ако веществото е течност.
Кръстосано позоваване	<Връзка към запис за състава в раздел 1.2, описващ регистрираното вещество като течност. Връзка към запис на изследване в крайна точка в раздел 4.11 (записи за ключово изследване или за значимо доказателство) за резултатите за точката на запалване — съответната крайна точка за течности.>

Таблица 9: Отказ от данни в раздел 5.1.2 — Хидролиза, на база на това, че изследването не е осъществимо технически поради високата неразтворимост във вода

Административни данни	
Крайна точка	хидролиза
Отказ от данни	изследването е технически неосъществимо
Обосновка за отказ от данни	изпитването не е необходимо да се провежда, защото веществото е силно

	неразтворимо във вода.
Кръстосано позоваване	<Връзка към запис на изследване в крайна точка в раздел 4.8 (записи за ключово изследване или за значимо доказателство), който демонстрира слабата разтворимост във вода.>

Таблица 10: Отказ от данни в раздел 7.3.1 — Дразнене/корозия на кожата, на базата на факта, че няма научнообоснована необходимост за in vitro изследване, тъй като съществуват резултати от in vivo изследване. Приложимо, когато in vivo изследването е проведено съгласно Приложение VIII преди изменението в приложенията на REACH, което превръща in vitro изследването в стандартно изискване за информация при всички приложения

Административни данни	
Крайна точка	дразнене на кожата: in vitro / ex vivo
Отказ от данни	изпитването не е научно обосновано/друга налична информация
Обосновка за отказ от данни	не е необходимо непременно да бъде проведено in vitro изследване на дразнене на кожата, тъй като има подходящи данни от in vivo изследване на дразнене на кожата
Кръстосано позоваване	<Връзка към запис на изследване в крайна точка в раздел 7.3.1 (записи за ключово изследване или за значимо доказателство) за in vivo изследване на дразнене на кожата.>

Таблица 11: Отказ от данни в раздел 7.3.2 — Дразнене на очите, на базата на факта, че няма научнообоснована необходимост за изследването тъй като има съществуваща класификация.

Административни данни	
Крайна точка	дразнене на очите: in vitro / ex vivo
Отказ от данни	изпитването не е научно обосновано/друга налична информация
Обосновка за отказ от данни	не е необходимо провеждане на изследването, тъй като веществото е класифицирано като „дразнещо за очите“ с риск за сериозно увреждане на очите
Кръстосано позоваване	<Връзка към запис в раздел 2.1 GHS, който включва съответната класификация.>

Таблица 12: Отказ от данни в раздел 7.8.1 — Токсичност за репродукцията на базата на факта, че изследването не е необходимо, тъй като 28-дневно или 90-дневно изследване на токсичността при многократно излагане показва, че няма неблагоприятни ефекти върху репродуктивните органи или тъкани. Приложимо само за информацията, изисквана в Приложение IX

Административни данни	
Крайна точка	разширено за токсичност за репродукцията в едно поколение — базов проект на изпитването (кохорти...)
Отказ от данни	изпитването не е научно обосновано/друга налична информация
Обосновка за отказ от данни	други: „изпитването не е необходимо да се провежда, защото резултатите от 28/90-дневно изследване показват, че няма неблагоприятни ефекти върху репродуктивните органи или тъкани“ [регистрантът трябва да въведе свободен текст]

Кръстосано позоваване	<Връзка към запис(и) на изследване в крайна точка в раздел 7.5.X Токсичност при многократно излагане, който демонстрира липсата на ефекти върху репродуктивните органи или тъкани.>
-----------------------	---

Предложение за провеждане на изпитване

За изследванията, които са необходими съгласно приложения IX и X на REACH, трябва да бъде подадено предложение за провеждане на изпитване, ако липсва валиден резултат от изпитване. В някои случаи необходимостта от подаване на предложение за провеждане на изпитване може да бъде задействана от резултатите от изпитванията, извършени за по-ниска тонажна група. Полетата, посочени по-долу, представляват минимума от информация, необходим за подаване на предложение за провеждане на изпитване; всяка допълнителна информация, подходяща за подкрепа на предложението за провеждане на изпитване, трябва да бъде посочена в съответните полета. За предложенията за провеждане на изпитване в раздели 7.8.1 и 7.8.2 е необходим допълнителна информация за проекта на изпитването и за видовете (вж. примера по-долу).

Таблица 13: Предложение за провеждане на изпитване в раздел 7.8.2 — Токсичност за развиващия се организъм

Административни данни	
Крайна точка	токсичност за развиващия се организъм
Вид информация	планирано експериментално изследване
Обосновка за типа информация	<Включете съображения относно необходимостта от това изпитване и защо възможностите за адаптиране не са подходящи за генериране на необходимата информация.> Обърнете внимание, че тази информация винаги се публикува на уебсайта на ECHA.
Материали и методи	
Указания за изпитване	Метод В.31 на ЕС (Изследване на пренаталната токсичност за развиващия се организъм)
Информация за материалите за изпитване	<Идентифицирайте във възможно най-голяма степен материала за изпитване, който планирате да използвате при изпитването.>
Изпитвания върху животни	
Видове	<Посочете видовете, върху които ще бъде извършено изпитването.>

9.7.6. Как да попълним резюмета за крайни точки

Резюметата за крайни точки се създават чрез кликане с десния бутон върху съответните раздели в навигационния панел в лявата част на екрана. С изключение на случая, при който няколко набора с данни са подходящи за оценката на веществото (вж. глава 9.3 *Обект за оценка*), обикновено не би трябвало да има повече от едно резюме за крайна точка за всеки тип запис.

В контекста на REACH резюмета за крайни точки са много важни, тъй като информацията, събрана в тях, се използва в плъгина на генератора на доклади за генериране на доклада за безопасност на химичното вещество (ДБХВ). Освен това избрани ключови стойности са предназначени за входни параметри, които да бъдат подавани в специфичен софтуер, използван за подпомагане на процеса за оценка на риска, например който и да е инструмент за определяне на експозицията или инструмент на ECHA за оценка и докладване за химическа безопасност, специално за REACH (Chesar).

Резюмета за крайни точки са налични за всички крайни точки в IUCLID. Съществуват три типа резюмета за крайни точки:

- **Резюмета за крайни точки на ниво крайна точка** (напр. в раздел 6.1.1 Краткосрочна токсичност за риби), за идентифициране и обосноваване на ключовото изследване(ия), което да се използва за по-нататъшна оценка. Следователно резюмето за крайни точки включва, в много сбита форма, най-подходящите и надеждни данни. Резюмето може да бъде ограничено до най-важните моменти от едно ключово изследване, ако е налично само едно или да съдържа обосновка защо резултатите от дадено изследване се считат за ключови данни в случай, че са налични няколко изследвания. Същото важи и когато за крайната точка е необходима оценка на значимо доказателство на базата на няколко изследвания. Формулярите за такова резюме за крайна точка включват няколко полета за въвеждане на данни, които са обяснени допълнително в глава 9.7.5 *Как да попълним резюмета за крайни точки*;
- **Резюмета за крайни точки за основните раздели**, в които могат директно да се въвеждат данни за крайните точки. Например, разделите за крайни точки 6.1.1 Краткосрочна токсичност за риби, 6.1.2 Дългосрочна токсичност за риби, 6.1.3 Краткосрочна токсичност за водни безгръбначни и т.н., са групирани в раздел 6.1 Токсичност за водната среда. Формулярът за такова резюме за крайна точка обикновено се състои само от две полета със свободен текст: *Description of key information* (Описание на ключовата информация) и *Additional information* (Допълнителна информация), които са включени в началото на разделите на ДБХВ като заключение за крайна точка. В някои случаи е включено и поле за обосновка на класификацията и етикетирването (вж. глава 9.5.1 *GHS*);
- **Заключения относно опасността за околната среда и здравето на хората**. На нивото на основното заглавие на раздел 6 *Екотоксикологична информация* и раздел 7 *Токсикологична информация* са предвидени специални формуляри за записване на интегрирана информация, заключение за оценката на опасности от вещества, например PNEC, DNEL, съответно, включително подходящите входни параметри, но също и много качествени заключения за опасностите. Формулярите за обобщаване на оценката на опасността са обяснени допълнително в глава 9.7.5 *Как да попълним резюмета за крайни точки*.

Различните типове са обяснени по-подробно в следващите абзаци.

Резюмета за крайни точки на ниво крайна точка

Резюметата за крайни точки на ниво крайна точка са предназначени за определяне на ключовата информация от крайната точка за оценката. Те се състоят от набор от данни:

Link to relevant study record(s) (Връзка към съответен запис(и) за изследване)

Посочете тук връзката към най подходящото изследване (или изследвания), от което е екстраполирана ключовата стойност за оценка за безопасност на химичното вещество.

Description of key information (Описание на ключовата информация)

Дайте тук кратко резюме на съответните стойности за крайната точка с известна контекстуална информация за произхода на стойността. По-конкретно, тук можете да посочите информацията, която не може да бъде съобщена в по-структурираните полета в раздел *Ключова стойност за оценка за безопасност на химичното вещество*. Освен това могат да бъдат направени препратки към няколко ключови изследвания, ако е приложимо. Можете да предоставите известна информация за несигурността на ключовата стойност, използвана за оценка за безопасност на химичното вещество (напр. включваща потенциалните обхвати на стойността). Можете също така да предоставите качествена характеристика на някои свойства (напр. пълна разтворимост). Този текст се използва основно за ДБХВ като кратко обобщение на данните. По отношение на физикохимичните свойства, съобщени в раздел 3, това отговаря на информацията, съобщена в раздел 1 на ДБХВ от плъгина на генератора на доклади. Характеризирането на данните за крайната точка обаче трябва да бъде възможно най-кратко.

Таблица 14: Пример за данните, които могат да бъдат съобщени в полето *description of key information* (описание на ключовата информация)

Физикохимични свойства, които влияят основно върху разпространението и съдбата на веществото в околната среда	
Точка на топене	54,6-55,8 °C при 1,013 hPa (Ръководство А.1 на ЕИО: Термични анализи (Коефициент на разпределение при калориметрия с диференциално сканиране (DSC))
Разтворимост във вода	пълно смесване (Ръководство А.6 на ЕИО)
Фототрансформация във въздушна среда	T _{1/2} = 9,32 x 10 ⁻² г. (сенсibiliзатор: ОН радикал) (AOP Win версия 1.86)
Биохимично разграждане във вода: скринингово изпитване	не е с лесно биохимично разграждане: 0 - 8% (BOD) за 28 дни, 0 - 1% (HPLC) за 28 дни (OECD TG 301C)
Физикохимични свойства, свързани с физическа опасност за здравето на хората	
Експлозивност	Долна граница за експлозивност: 3% на въздушен обем Долна граница за експлозивност: 3% на въздушен обем
Екотоксикологична информация	
Краткосрочна токсичност за риби	LC50 (96 ч) < 100 mg/l за <i>Pimephales promelas</i> (OECD TG 203, статично)
Токсикологична информация	
Токсичност при многократно излагане	Субхронично (90-дневно) изследване, орално (принудително хранене), плъхове (Sprague-Dawley) м/ж (ръководство 408 на ОИСР, ДЛП): NOAEL: 700 mg/kg bw/ден (номинално) (мъжки екземпляри) Субакутно (28-дневно) изследване, орално (принудително хранене), плъхове (Wistar) м/ж (ръководство 408 на ОИСР, ДЛП): NOAEL: >1 000 mg/kg bw/ден (действителна получена доза) (мъжки/женски екземпляри)
Генетична токсичност in vitro	Генна мутация (бактериален тест за обратни мутации / Ames изпитване): <i>S. typhimurium</i> TA 100: позитивно, с и без метаболитно активиране; TA 1535: позитивно, без метаболитно активиране (еквивалентно на OECD TG 471)
Генетична токсичност in vivo	Хромозомна аберация (микроядрен тест): негативна (подобно на OECD TG 474; 3 концентрации (2 x 100, 2 x 200 и 2 x 400 µg/kg bw) прилагани орално при мишки)

Key value for chemical safety assessment (Ключова стойност за оценка за безопасност на химичното вещество).

Предвидено е информацията да се използва за определяне на ключовата стойност(и), която в последствие може да бъде използвана при оценката за безопасност на химичното вещество като входни параметри за определяне на експозицията или за извличане на

заклучения за (еко)токсикологичните опасности, за класификацията и етикетирането. За да се даде възможност за използване на специфичен софтуер, са предвидени само минимален брой структурирани полета.

Ключовите стойности са предназначени за концентриране на данните, обобщени в полето *Short description of key information* (Кратко описание на ключовата информация), до една-единствена числена стойност или заключителна забележка (напр. негативна / позитивна), избрана от падащ списък. Когато е предоставено числово поле, може да бъде въведена само една стойност, т.е. не може да се въведе обхват, нито определители като „по-малко от“ или „по-голямо от“. Може да е необходимо преобразуване до предварително дефинирана единица или температура, ако това е посочено в етикета на полето (напр. Кос при 20 °C), въпреки че в повечето случаи единицата може да бъде посочена в отделно поле Unit (Единица).

Ако някоя ключова стойност, определена от данните на изследването, не е единична, а представлява обхват или е предшествана от <, <=, > или >=, може да се наложи да посочите стойността, която смятате за най-подходяща за последващо използване като входна информация при процеса за оценка на експозицията. Всъщност инструментите за оценка, като Chesar, зависят от наличието на ключови стойности, въведени в резюмета на изследвания в крайна точка в IUCLID (напр. молекулно тегло, парно налягане, разтворимост във вода, биохимично разграждане). Научната обосновка на всички извлечени от потребителя стойности трябва да бъде посочена в полето *Additional information* (Допълнителна информация) с цел по-голяма прозрачност.

- При физикохимичните свойства и свойствата, свързани със съдбата на веществото в околната среда се касае главно за стойност, която може да бъде използвана за оценяване на детерминистична стойност на експозицията. Затова изберете стойността, която води до реалистично определяне на експозицията в най-лошия случай; Пример за параметър, извлечен от потребителя: ако по отношение на разтворимостта във вода веществото е с пълно смесване, въведете съответна стойност за концентрацията (напр. 1 g/L), която попада в най-високата категория за разтворимост, използвана в съответния инструмент за оценка;
- При критичните точки на опасност, свързани с околната среда, обикновено се касае за дескриптор на дозата (напр. LC50 или NOEC), който може да се използва за извличане на PNEC. Следователно изберете най-ниската съответна стойност. Пример за параметър, извлечен от потребителя: ако за дългосрочна токсичност за риби е налице LOEC със стойност 1 mg/L (което съответства на ефект >10 и <20%), изчислете NOEC като LOEC/2 и въведете 0,5 mg/L в полето за NOEC;
- При крайните точки, свързани с опасност за здравето на хората, *ключовата стойност* се диференцира допълнително във вид на набор от структурирани данни, които могат да се използват за извличане на DNEL (затова изберете най-ниската съответна стойност) или качествено заключение (напр. предизвиква дразнене). Структурата може да варира в зависимост от крайната точка. Може да бъде съобщена следната информация, тъй като тя е полезна при идентифицирането на съответните фактори на оценка на безопасността за извличането на DNEL, когато е подходящо:
 - i. Заключение в крайната точка: наблюдаван неблагоприятен ефект/не е наблюдаван неблагоприятен ефект/няма налично изследване/ няма налично изследване (необходима е допълнителна информация)
 - ii. Избор на крайна точка, който дава възможност за препратка към запис на изследване в крайна точка
 - iii. Обосновка на избора за документиране на причините, поради които избраното изследване се счита за подходящо за даване на заключение относно опасността в тази крайна точка

- iv. Ниво с ефект (когато е подходящо) — за съобщаване на нивото, при което има ефект, от избраното изследване
- v. Тип изпитване (когато е подходящо) — за съобщаване на типа изпитване от избраното изследване
- vi. Вид (когато е подходящо) — за съобщаване на животинския вид, върху който е направено избраното изследване
- vii. Качество на цялата база с данни, описано чрез различни фактори, например до каква степен наличната информация отговаря на изискването за информация, зависещо от тонажа, на REACH (пълнотата на базата с данни), както и надеждността и съгласуваността между различните изследвания (качеството на метода на изпитване, големината и статистическите възможности на проекта на изследването, биологичната достоверност, зависимостите доза-отговор и статистическото изпитване).

Justification for (no) classification (Обосновка на (липса на) класифициране)

Налична за някои крайни точки (вж. глава 9.5.1 GHS).

Допълнителна информация

В това поле с формат „rich text“, опишете тълкуването на ключовата информация, което сте направили за дадената крайна точка. Това включва например:

- Заключение за оценката на опасност за крайната точка. Например за физикохимичните свойства, свързани с физическа опасност за здравето на хората, се описва характерната способност на веществото да причинява неблагоприятни ефекти.
- Обсъждане на потенциалните пропуски в данните.
- Уместност на резултатите във връзка с оценката на риска. Например за здравето на хората, степента на уместност на резултатите от изследване върху животни.
- Научната обосновка за избора на ключовото изследване(ия) и на ключовата стойност, която по ваша преценка характеризира крайната точка. Това включва обсъждане на най-подходящата идентифицирана информация и в някои случаи на изследванията, които се считат за ненадеждни, но дават критично важни резултати. Тогава трябва да бъде включено обсъждане на причините за отхвърлянето им в полза на други изследвания. И обратното, трябва да се направи обосновка на анализ на значимо доказателство на базата на данни с по-малка надеждност или публикувани данни, чиято надеждност не може да бъде преценена поради ограниченото им съобщаване. При крайните точки, свързани с опасност за здравето на хората, такива аргументи трябва да бъдат посочени в полето „Justification for selection“ (Обосновка на избора).
- Ако се установи, че няколко изследвания са подходящи за оценката, обсъдете възможните причини за различията в резултатите, ако има такива, например разлики в чистотата / примесите на веществото, използвано в изпитването, разлики в методите и условията на изпитването и т.н.

Такова обсъждане може да не е необходимо за проси крайни точки при стандартна ситуация, например за разтворимостта във вода.

**Таблица 15: Пример за данните, които могат да бъдат съобщени в полето
Additional information (Допълнителна информация)**

Физикохимични свойства, които влияят основно върху разпространението и съдбата на веществото в околната среда	
Биохимично разграждане	Трябва да се счита, че обектът на изпитването не е с лесно биохимично разграждане. Тъй като обаче веществото все пак се разгражда между 40-60% при изпитване за еволюция на CO ₂ , това е ясно указание, че е настъпило разширено първично биохимично разграждане. В „Ръководство относно изискванията за информация по REACH“ R.7b се посочва, че „когато резултатите от изпитванията за пряка биоразградимост показват, че критерият за ниво на успешно преминаване е почти изпълнен (т.е. ThOD е малко под 60%), такива резултати могат да се използват за доказване на присъщо биохимично разграждане.“, следователно веществото се счита за такова с присъщо биохимично разграждане.
Физикохимични свойства, свързани с физическа опасност за здравето на хората	
Запалимост	Точката на възпламеняване на запалима течност е 13 °C. Долната и горната граници на експлозивност/запалимост са между 3 и 19% на въздушен обем. Парите на веществото са по-тежки от въздуха. Поради по-високото парно налягане (...) се очаква значително изпарение от течната фаза. Самозапалване и разпадане могат да се получат при температура над 300 градуса.

В допълнение за няколко крайни точки, свързани със здравето на хората (7.5 токсичност при многократно излагане, 7.6 генетична токсичност, 7.7 канцерогенност, 7.8 токсичност за репродукцията, 7.9.1 невротоксичност, 7.9.2 имунотоксичност), можете да предоставите информация за анализ на начина на действие на вашето регистрирано вещество в полето *Mode of action analysis / human relevance framework* (Анализ на начина на действие/ рамка на уместността за хора). При съобщаване на такъв анализ препоръчваме да се направи справка с формуляра, достъпен на <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>.

Заклучения за оценката на опасността¹⁷

За досиета с тонаж над 10 тона трябва да бъде предоставен ДБХВ (Приложение I на REACH). Този ДБХВ трябва да съдържа оценка на опасността, при която да са извлечени PNEC и DNEL, когато е възможно. В случай че веществото отговаря на критериите за класифициране поне за една опасност или е получило оценка като PBT или vPvB, трябва да се извърши оценка на експозицията. В този случай обхватът на оценката на експозицията съгласно REACH и типа на характеризирането на риска, което трябва да бъде направено, могат да бъдат определени от заключението на оценката на опасност за всяка цел на защитата на околната среда и всеки път и тип ефект върху здравето на хората:

- Ако заключението е, че не е установена опасност, не е необходимо да се извършва оценка на експозицията;
- Ако са извлечени PNEC или DNEL, трябва да се извърши количествено характеризиране на риска;

¹⁷ Можете да намерите указания на адрес: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

- Ако са извлечени DMEL или друга токсикологична прагова стойност, трябва да се извърши количествена оценка на риска;
- Във всички други случаи трябва да се извърши качествено характеризирание на риска.

За повече информация вижте част D от ръководството. Рамка за оценка на експозицията, която можете да намерите на <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Заклучение за опасностите за околната среда (включително PNEC)

В резюмето за крайната точка на раздел 6 *Ecotoxicological information* (Екотоксикологична информация) за всяка цел на защитата трябва да бъде направен избор в падащия списък *Hazard assessment conclusion* (Заклучение от оценката на опасностите).

На база на резултата от оценката на опасността, или трябва да се избере PNEC и да се посочат числена стойност и мерна единица, или от списъка да се избере причина за липсата на PNEC. Ако е извлечена PNEC, дайте допълнителна информация за това в полетата *Assessment factor* (Фактор на оценка на безопасността) и *Extrapolation method* (Метод за екстраполация).

Когато не е извлечена PNEC, трябва да бъде дадено обяснение в полето *Explanation for hazard conclusion* (Обяснение за заключението за опасностите).

Заклучение относно опасността за здравето на хората (включително DN(M)EL)

В резюмето за крайната точка на раздел 7 *Toxicological information* (Токсикологична информация) за всяка опасност в *Workers* (Работници) и *General population* (Обща популация) трябва да бъде направен избор в падащия списък *Hazard assessment conclusion* (Заклучение от оценката на опасностите). Заклученията включват:

- Извличане на DNEL или DMEL от дескрипторите на дозите, предизвикващи най-високо безпокойство (обикновено най-ниските NOAEL/LOAEL) по път на експозиция и тип на ефекта;
- Извличане на качествено описание на нивото и типа опасност (малка, средна или голяма опасност) за прагови ефекти като дразнене или сенсибилизация, ако няма дескриптор на доза. Нова е валидно и за непрагови ефекти, за които не може да се извлече DMEL (напр. за мутагенност);
- Декларацията *no hazard identified* (не е установена опасност) за път на експозиция и тип ефект, ако в съобщаваните изследвания не са били наблюдавани неблагоприятни ефекти при граничната доза;
- Декларации, свързани със заключението, че наличната информация не подкрепя заключение относно опасностите от веществото за определен път на експозиция или тип ефект. Това може да включва два случая на оценка:
 - Hazard unknown but no further hazard information necessary as no exposure expected* (Опасността е непозната, но не е необходима допълнителна информация за нея, тъй като не се очаква експозиция): това трябва да бъде избрано, когато генерирането на информация за опасността е отказано въз основа на факта, че не се очаква експозиция. В такъв случай оценката на експозицията трябва да описва условията на използване при които експозицията се предотвратява;
 - Insufficient data available (further information necessary)* (Наличните данни са недостатъчни (необходима е допълнителна информация)): за да се събщи, че е предложено изпитване.

Ако е извлечена DNEL, дайте допълнителна информация за това извличане в полето *DNEL related information* (Информация, свързана с DNEL).

Когато е направено отклонение от стандартния фактор на оценка на безопасността, вашата обосновка трябва да посочва как са били взети предвид следните фактори в Приложение I, раздел 1.4.1.:

- несигурността, произлизаща наред с други фактори в резултат на променливостта в експерименталната информация и от вътрешно- и междувидови вариации;
- видът и тежестта на въздействието;
- степента на чувствителност на (под-)групата от населението, за която се отнася количествената и/или качествена информация за експозицията;
- и че DNEL отразява вероятния(те) път(ища), продължителност и честота на експозицията.

За повече информация прочетете помощния текст за полето в IUCLID.

9.7.6.1. DNEL калкулаторът на IUCLID

IUCLID 6 включва функция *DNEL calculator* (DNEL калкулатор). Предназначението на DNEL калкулатора на IUCLID е да подпомогне извличането на определените нива без ефект за работници и за населението като цяло за дългосрочни систематични ефекти за орални и дермални пътища, и пътища на вдишване на база на Ръководството на ECHA относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества, глава R.8.

Текущата версия на *DNEL calculator* (DNEL калкулатор) поддържа само извличането на DNEL за дългосрочен систематичен ефект на базата на ефекти, зависещи от дозата, при токсичност поради многократно доза или токсичност за репродукцията. Тя не поддържа изчисляването на DNEL за остра токсичност или локални ефекти, нито използването на данни за хора и извличането на DNEL за прагови стойности на канцерогени. И накрая, *DNEL calculator* (DNEL калкулатор) не поддържа изчисляването на определени нива с минимален ефект (DMEL) за опасности без прагови стойности.

Достъп до *DNEL calculator* (DNEL калкулатор) се получава чрез щракване с десния бутон върху резюмето за крайната точка в раздел „7 Токсикологична информация“ в набор от данни за веществото или формуляр. *DNEL calculator* (DNEL калкулатор) ще изчисли стойностите по подразбиране на DNEL на база на данните, предоставени в набора от данни в резюметата за крайните точки в раздели 7.1, 7.5 и 7.8. Регистрантът може да промени някои параметри в изчисленията по подразбиране, ако е необходимо, като посочи обосновка. Резултатът се посочва автоматично в резюмето на крайната точка в раздел 7. Заключениеята относно опасността от локални и остри ефекти трябва да бъдат съобщени ръчно от регистранта директно в резюмето на крайната точка.

За повече информация относно IUCLID *DNEL calculator* (DNEL калкулатор) вижте системата за помощ на IUCLID.

9.8. Раздел 11 Указания за безопасна употреба

В съответствие с раздел 5 на Приложение VI на регламента REACH вие трябва да предоставите ръководство за безопасна употреба, съдържащо следната информация:

- Мерки за първа помощ;
- Противопожарни мерки;
- Мерки при аварийно изпускане;
- Манипулиране и съхранение;
- Информация за транспортиране.

В случаите, когато не се изисква ДБХВ, трябва да предоставите допълнителна информация, като:

- Контроли на експозицията и лични предпазни средства;
- Стабилност и реактивоспособност;
- Съображения относно унищожаването на отпадъците.

При съвместни подавания указанията за безопасна употреба могат да бъдат предоставени съвместно от водещия регистрант от името на всички членове или от всеки член поотделно.

Съобщаваната информация трябва да бъде съгласувана с тази в информационния лист за безопасност (ИЛБ), когато се изисква такъв.

9.9. Раздел 13 Доклади за оценка

Този раздел е предвиден за прикачване на различни отчети.

В този раздел се прикачва и докладът за безопасност на химичното вещество, ако е необходимо. В член 14 на регламента REACH се изисква оценка за безопасност на химичното вещество (ОБХВ) и документирането ѝ в доклада за безопасност на химичното вещество (ДБХВ). Това важи за вещества, произведени или внасяни в количества над 10 тона на година с някои изключения, посочени в член 14.2.

За да подадете ДБХВ:

1. Създайте запис в раздел 13 и му задайте съдържателно наименование, например Доклад за безопасност на химичното вещество
2. Прикрепете ДБХВ в полето *Document/report* (Документ/доклад).
3. Изберете REACH Chemical safety report (Доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ) по REACH) в списъка за избор *Type of report* (Вид доклад). Изберете съдържанието на прикрепения ДБХВ в списъка за избор *CSR contains* (ДБХВ съдържа) т.е. дали ДБХВ съдържа само част А или оценка на опасност в част В, или част В със сценарии на експозиция или *комбинация от тях*.
4. Изберете *type of CSR* (тип ДБХВ) в следващото поле: ако сте водещ регистрант, *изберете* дали това е съвместен ДБХВ, който подавате от името на всички членове, или е само собствен ДБХВ. Можете също така да посочите дали вашият собствен ДБХВ се базира на съвместно подготвен ДБХВ.

5. Посочете типа на инструмента, използван за извършване на ОБХВ и за генериране на ДБХВ, в полето *Chemical safety assessment/report tool used* (Използван инструмент за оценка и доклад за безопасността на химичното вещество) (напр. ако сте използвали Chesar). Ако сте използвали инструмент, можете също така да прикачите експортиран от него файл, като създадете друг запис в раздел 13 и изберете *REACH Chemical safety assessment/exposure estimation tool export file* (Експортиран файл от инструмент за оценка за безопасност на химично вещество/определяне на експозицията) в полето (Тип доклад).
6. В следващите полета могат да бъдат дадени допълнителни подробности относно прикачените файлове (ако например прикачите експортиран файл от инструмента за оценка, можете да посочите използваната версия) или други обяснения.

Съвместен доклад за безопасност на химичното вещество

В случай на съвместно подаване членовете могат да се споразумеят водещият регистрант да подаде съвместен ДБХВ от името на някои или на всички членове на съвместната регистрация. Оценката на опасност трябва винаги да бъде част от съвместното подаване. Когато се очаква оценка на експозицията, препоръчваме на регистрантите да подадат съвместен ДБХВ. Досието на водещия регистрант трябва да включва в раздел 3.5 всички употреби, обхванати от съвместния ДБХВ, и документ, предоставен в полето *Related assessment* (Свързана оценка) на раздел 3.5, където на тези употреби i) е направена оценка в съвместния ДБХВ, или ii) е направена оценка в съвместния ДБХВ, но не и на собствените употреби на водещия регистрант. Членовете включват своите употреби в раздел 3.5 и посочват в полето *Related assessment* (Свързана оценка) на раздел 3.5, че оценка на употребите е направена в съвместния ДБХВ. Съвместният ДБХВ трябва да бъде подаден само от водещия регистрант. Препоръчва се той да предостави документация на членовете, описваща подробно как употребите, обхванати от съвместния ДБХВ, са описани в раздел 3.5 на IUCLID. Документът може да бъде предоставен като експортиран файл от IUCLID.

Освен това водещият регистрант или отделните членове могат да съобщават и да правят оценка на конкретни употреби, които се отнасят само до самите тях. След това те могат да подадат част В от частичен ДБХВ, съдържаща само глави 1, 2, 9 и 10, и да добавят съответните употреби в раздел 3.5. В полето *Related assessment* (Свързана оценка) трябва да се посочи, че оценка на употребите е направена в собствен ДБХВ.

Важно е всеки регистрант да съобщи дали оценката на всяка употреба е направена в съвместен ДБХВ или в собствен ДБХВ, или употребата е освободена от оценяване.

Ако ДБХВ, включващ оценка на експозицията, се предоставя от водещия регистрант от името на членовете, всеки член трябва да предостави част А на ДБХВ, където да удостовери, че прилага определените мерки за управление на риска на собствената си площадка, както и че е съобщил изискваните мерки за управление на риска, които се отнасят за неговите клиенти.

Отказ от доклада за безопасност на химичното вещество

В член 14, параграф 2, на REACH се посочват някои условия, при които не е необходимо да се изготвя доклад за безопасност на химичното вещество. Ако за вашето вещество са изпълнени условията в член 14, параграф 2, за да се счита досието за завършено, трябва да създадете и запис в раздел 13. Изберете „Доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ)“ в REACH като *Type of report* (Вид на доклада) и обоснове липсата на ДБХВ, като дадете обяснение в полето *Discussion* (Обсъждане). В обосновката трябва ясно да посочите как веществото изпълнява условията в член 14, параграф 2, например, че веществото е внесено като смес или материал, в които съдържанието му е под праговата

стойност за това вещество. Обосновката трябва да бъде специфична за регистрираното вещество; общото позоваване на член 14, параграф 2, не е достатъчно за пропускане на ДБХВ.

- Ако прилагате дерогацията, предлагана от член 14, параграф 2, в специалния случай на еднокомпонентно вещество, внесено в полимер, освен горепосоченото трябва да демонстрирате, че веществото не се среща повторно (т.е. не се изпуска от полимера) по време на жизнения си цикъл или след освобождаване в околната среда.

Генератор на доклади в IUCLID

Ако попълните информацията в раздел 13.1 *Доклад за безопасност на химичното вещество (част А)*, генераторът на доклади в IUCLID ще попълни и част А на вашия ДБХВ. Този запис включва трите части, които трябва да бъдат съобщени в трите текстови полета на записа:

- обобщение на мерките за управление на риска: не е необходимо да се повтаря описанието на мерките за управление на риска, включени в част В. Достатъчна е препратка към съответните сценарии на експозиция в част В. Декларация, че тези мерки са въведени: това се отнася за производството и собствените употреби на регистранта. Декларация, че тези мерки са съобщени на клиентите чрез разширените информационни листове за безопасност.

След генериране на ДБХВ с генератора на доклади той трябва да бъде прикачен в раздел 13, както е обяснено по-горе.

9.10. Раздел 14 Изисквания за информация

9.10.1. Критериите от раздел 14 на Приложение III

Стандартните изисквания за информация за регистрациите 1-10 тона съгласно REACH са дефинирани в Приложение VII на REACH, което е разделено на два типа данни:

- Информация за физикохимичните свойства, която е необходима за всички вещества в количества 1-10 тона/година; и
- Информация за токсикологичните и екотоксикологичните свойства за всички невъведени вещества и за тези въведени вещества, които изпълняват критериите на Приложение III на REACH.

Ако регистрирате въведено вещество в количество 1-10 т, което няма свойства, предизвикващи безпокойство, както е описано в Приложение III на REACH, можете да се възползвате от намалените изисквания за информация и да подадете регистрационното си досие само с физикохимична информация (вж. също Приложение *Общ преглед на крайните точки и изискванията за информация*). При този сценарий ще трябва да попълните критериите в Приложение III, раздел 14 *Изисквания за информация* в IUCLID, за да обосновате подхода си. Това е приложимо както за водещото досие, така и за досиетата на членовете, съдържащи само физикохимична информация:


1. Кликнете с десния бутон върху критериите на *Аппех III* (Приложение III) от навигационния панел в лявата част на екрана.

- Изберете *New fixed record* (Нов фиксиран запис).
- Създава се нов запис с набор от въпроси.

Въпросите/точките, които се показват в записа, ще ви водят стъпка по стъпка към различните възможности за вещество, попадащо под разпоредбите на Приложение III на REACH, за да демонстрирате неприложимостта на неговите критерии към вашето вещество. Ще трябва да отговорите на всички въпроси, като избирате *Yes* (Да) или *No* (Не) от съответните списъци за избор. Ще имате възможност да обосновате заключението си чрез обяснение в свободен текст и прикачване на помощни документи, ако хе необходимо.

За да подпомогне усилията на регистранта при преценката дали неговото вещество отговаря на критериите на Приложение III на REACH, ECHA създаде списък на веществата, за които има доказателство, че е възможно да изпълнят тези критерии. Можете да намерите списъка, заедно с илюстративни примери за използването му, на адрес <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>. Освен това ECHA разработи помощни материали, описващи стъпка по стъпка ефективна процедура, чрез която дружествата да вземат предвид Приложение III на REACH в контекста на своята регистрация. За повече информация посетете уеб страницата, специално посветена на Приложение III на уебсайта на ECHA на адрес <https://echa.europa.eu/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>.

9.10.2. Раздел 14 Отказана информация за регистрация по REACH

В този раздел можете да подадете отделно част от данните в регистрационното досие, извън данните от съвместното подаване, за които е постигнато общо споразумение. Ако сте избрали данни за отказване, трябва да създадете нов запис и след това да добавите няколко блока, като кликнете върху бутона . За всеки блок, създаден в раздела, трябва да предоставите обосновка за отказването, която обхваща всички документи в този блок. Обосновката трябва да следва разпоредбите, залегнали в член 11, параграф 3 или член 19, параграф 2 на REACH.

Повече информация за възможностите и механизмите за отказване можете да намелите в „Ръководство за обмен на данни“, достъпно на <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

В допълнение, повече информация относно създаването на досие с пълно отказване след спор можете да намерите в глава 10.2 от настоящото ръководство.


10. Как да създадете досие

След като сте включили цялата необходима информация в набора от данни за веществото, следващата стъпка е да създадете досие.

Преди да създадете досието, ви препоръчваме да проверите пълнотата на набора от данни за вашето вещество, като стартирате *Validation assistant* (Помощник за валидиране). За повече информация как да стартирате Помощника за валидиране вижте системата за помощ на IUCLID.


Това може също така да бъде добър момент за проверка дали качеството на набора от данни може да се подобри; преди създаване на досието проверете уебстраницата *How*

to improve your dossier (Как да подобрите вашето досие) на уебсайта на ЕЧНА:
<http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier>

1. За да създадете досие, отворете списъка на наличните набори от данни за веществата чрез кликване върху *Substance (Вещество)*  на началната страница на IUCLID.
2. Всички налични вещества (в рамките на ограниченията на резултатите от търсенето, управлявани в предпочитанията на потребителите) се показват в Навигационния панел в лявата част на екрана. Ако веществото не се появи в списъка, можете да го търсите, като използвате панела за търсене. Ако списъкът е много дълъг, можете също така да филтрирате резултатите чрез въвеждане на (част от) наименованието на веществото в полето на филтъра.
3. Изберете веществото, за което искате да създадете досие.
4. Кликнете с десния бутон върху веществото в списъка с резултати от търсенето. От изскачащото меню изберете *Create dossier (Създаване на досие)*.
5. След като изберете опцията *Create dossier (Създаване на досие)*, ще се отвори помощникът за създаване на досие. Следвайте стъпките в помощника за създаване на досие.

Само две стъпки се показват в помощника за създаване на досие като опция по подразбиране: *Select submission type (Избиране на типа подаване)* (1) и *Complete the dossier header (Попълване на заглавната част на досието)* (5). Ако желаете да промените настройките по подразбиране, за да имате повече опции, можете да поставите отметка в квадратчето *Use advanced settings (Използване на разширени настройки)*.

1. Избор на типа на подаване.

1. Изборът на правилния шаблон на досие чрез избиране на типа на подаване е от съществено значение за успешното подаване. Преди да експортирате досието си, трябва да сте сигурни, че избраният шаблон съответства на планираното подаване. Когато поставите отметка в квадратчето *Use advanced settings (Използване на разширени настройки)*, следвайте стъпки 2-4; ако запазите настройките по подразбиране (препоръчителен подход), отидете директно на стъпка 5:
2. Определяне на нивото на поверителност чрез избиране на флагове за защита на данните. Ако сте включили флаг за поверителност или флаг за регулаторна програма във вашия набор от данни за веществото, моля, уверете се, че съответната информация е включена във вашето досие като изберете съответните флагове на този етап. Ако не сте сигурни, препоръчва се да изберете опцията по подразбиране „всички полета — включително поверителен материал за изпитване“. ЕЧНА ще направи оценка на поверителността на информацията и на предоставените обосновки. Можете да намерите повече информация относно публикуването на част от досието на уебсайта на ЕЧНА на <http://echa.europa.eu/manuals>.
3. Изберете дали в досието трябва да бъдат включени анотациите.
4. Проверете и изберете кои документи и правни субекти ще бъдат включени във вашето досие. За тази цел изберете в *Entities list (Списъка с правни субекти)* правния субект на вещество, който ще бъде предшестван от . Документите и правните субекти, свързани с веществото, ще бъдат изброени в прозореца *References to (Препратки към)*; документите, които трябва да бъдат включени, вече са проверени. Някои документи,

например раздел 1.1, винаги ще бъдат включени в досието и не могат да бъдат изключени на този етап. По същия начин, в зависимост от типа подаване, някои документи не се появяват в списъка и не могат да бъдат включени, като те не са от значение за избрания тип подаване. Ако не сте сигурни за информацията, която трябва да бъде включена, можете да изберете *Next (Следващ)* и да разчитате на настройките по подразбиране за този тип на подаване.

5. Попълнете заглавната част на досието чрез въвеждане на допълнителна административна информация.

Информацията, съдържаща се в заглавната част на досието, е изключително важна за успешното преминаване на проверката на работните правила при подаването му. Липсващата или неправилна информация може да доведе до отхвърляне на вашето подаване, в който случай трябва да създадете ново досие с коригирана информация и да го подадете. За повече информация вижте приложение: *Overview of the business rules checks performed by ECHA on the submitted dossiers (Преглед на проверките на работните правила, извършвани от ЕСНА по подаваните досиета)*.

Следващите подглави описват как се попълва административната информация в заглавната част на досието.

10.1. Административна информация

Наименование на досието: Изберете за досието наименование, което ви дава възможност лесно да го идентифицирате в базата си с данни. Съветваме ви да не използвате поверителна информация в името на досието; тя ще бъде видяна от всеки, с когото споделите това досие.

Забележка относно подаването на досие: Това поле е опционално и може да бъде използвано за допълнителни забележки за причините за подаването, например в случай на актуализация — какво я е мотивирало.

10.1.1. Тип на подаването

Отделен регистрант: Не трябва да поставяте отметка в квадратчето *Joint submission* (Съвместно подаване), ако не сте част от съвместно подаване с вашето вещество.

Водещ регистрант: Трябва да поставите отметка в полето *Joint submission* (Съвместно подаване), само ако досието ви ще бъде подадено като водещо досие на съвместно подаване. Поставете отметки само в съответните квадратчета, ако предоставяте информация от името на членовете, като *Chemical safety report*, *Guidance on safe use* (Доклад за безопасност на химичното вещество, Ръководство за безопасна употреба) и/или *Review by an assessor* (Преглед от оценител).

Регистрант член: Ако сте член на съвместно подаване, изберете един от двата формуляра за членове в съветника за създаване на досие, стъпка 1 *Select submission type for a substance* (Избор на тип подаване за вещество):

- Член на съвместно подаване — общ случай;
- Член на съвместно подаване — междинни продукти;

Като член на съвместно подаване можете да посочите в служебната информация на досието дали информацията е предоставена от водещия регистрант от ваше име. Това се отнася до *Chemical safety report*, *Guidance on safe use* (Доклада за безопасност на

химичното вещество, Ръководството за безопасна употреба) и *Review by an assessor* (преглед от оценител).

10.1.2. Тонажна група

В полето *Tonnage band(s) of the registrant* (Тонажна(и) група(и) на регистранта) изберете собствената си тонажна група. Тонажната група при съвместното подаване се определя от формуляра на типа досие, който сте избрали при стъпка 1 от програмата за създаване на досието. Ако досието представлява комбинирано подаване за употреба на немеждинни и междинни продукти, посочете и тонажните групи на междинните продукти.

10.1.3. Специфични подавания

Определете дали досието трябва да бъде подадено като първоначално подаване или като актуализация на предишно подаване.

Актуализация може да бъде подадена само в следните случаи:

- Актуализация по собствена инициатива, когато сте регистрирали успешно това конкретно вещество и искате да актуализирате досието си с нова информация;
- Поискана актуализация, след неуспешна техническа проверка за пълнота (ТСС) при предишното подаване или по искане или решение на Агенцията.

Те са обяснени допълнително в следващите глави.

10.1.3.1. Актуализация по собствена инициатива

Подайте актуализация по собствена инициатива, ако искате да актуализирате досието си по собствено желание, за да го поддържате актуално, или ако е било посочено така от Агенцията в писмо, изпратено до профила ви в REACH-IT, например писма от кампанията за скрининг. Посочете в служебната информация на досието, че *The submission is an update* (Подаването е актуализация) и въведете в съответното поле номера на последното успешно подаване. Поставете отметка в полето *Spontaneous update* (Актуализация по собствена инициатива). Изберете от списъка за избор подходяща причина за актуализацията. Ако изберете *other* (други), трябва да попълните подходяща причина за актуализацията в полето за свободен текст. Ако искате да посочите повече от една причина за актуализация на досието, трябва да създадете допълнителен повтарящ се блок за всяка причина. Обърнете внимание, че във всички блокове трябва да има *Justification* (Обосновка).

10.1.3.2. Актуализация след неуспешна проверка за пълнота

Подайте исканата актуализация, ако актуализирате досието си поради неуспешно преминаване(ия) на проверката за пълнота при предишното подаване. Посочете, че *The submission is an update* (Подаването е актуализация) и въведете в съответното поле номера на подаването, за което проверката за пълнота е била неуспешна. Поставете отметка в квадратчето *Further to a request/decision from a regulatory body* (По искане/решение на регулиращ орган) и въведете номера на съобщението в полето *Number* (Номер). Номерът на съобщението можете да намерите в писмото за неуспешна проверка за пълнота в Key documents (Ключови документи) в REACH-IT.

10.1.3.3. Актуализация по искане на Агенцията

Подайте съответната актуализация, ако така е било поискано от Агенцията, например в резултат от проверката за съответствие, във връзка с резултата от оценката на искане за поверителност и т.н., в писмо, изпратено до профила ви в REACH-IT. Посочете в служебната информация на досието, че *The submission is an update* (Подаването е актуализация) и въведете в съответното поле номера на последното ви успешно подаване. Поставете отметка в квадратчето *Further to a request/decision from a regulatory body* (По искане/решение на регулиращ орган) и въведете номера на съобщението, свързано с искането от Агенцията, което е мотив за актуализацията, в полето *Number* (Номер).

10.1.4. Специфична информация за досието

Прегледано от оценител: Полето за отметка *Reviewed by an assessor* (Прегледано от оценител) не е задължително, но съгласно член 10, буква а) (viii) на REACH, ако досието или части от него е прегледано от оценител, това може да бъде посочено тук.

Искания за поверителност: *Confidentiality claim on registration number* (Искане за поверителност на регистрационния номер) и *Confidentiality claim on tonnage band* (Искане за поверителност на тонажната група) трябва да бъдат избрани, ако желаете да поискате поверителност за съответните данни. Искането трябва да бъде последвано от обосновка. Освен това тези искания, могат да доведат до издаване на фактура.

Флагът на искането за поверителност в служебната информация на досието трябва да бъде въвеждан отново при всяко подаване на досието. След като получите регистрационния номер, можете също така да поставите флага за поверителност на регистрационния номер в раздел 1.3 на IUCLID. Флагът ще остане там при следващите актуализации.

Квадратчето за отметка за *Confidentiality claim on the tonnage band* (Искане за поверителност на тонажната група) е единственото място в досието, където можете да поискате поверителност за регистрираната тонажна група. Флагът за поверителност в раздел 3.2 на IUCLID се отнася за действителния произведен/внесен тонаж, който винаги се обработва като поверителна информация.

Спорове за обмен на данни: Когато се присъединявате към съвместно подаване, като използвате маркер, предоставен ви от Агенцията след „Joint submission dispute (Спор при съвместно подаване)“, е задължително да поставите отметка в квадратчето *Data sharing issues* (Спорове за обмен на данни) в служебната информация на досието при създаването му. Дайте обяснение в полето *Justification* (Обосновка) .

Когато в квадратчето *Data Sharing Issues* (Спорове за обмен на данни) в служебната информация на досието е поставена отметка, подаването не може да разчита на съвместно подадените документи: *ръководство за безопасна употреба, доклад за безопасност на химичното вещество*.

Освобождаване от такса (1-10 тона, не са изпълнени критериите в Приложение III и доброволно се предоставя пълно Приложение VII): Можете да поискате освобождаване от такса в досието за тонажна група 1-10 (включително междинните продукти) само ако вие или ръководителят на съвместното подаване предоставите доброволно пълната информация, посочена в Приложение VII на REACH и ако вашето вещество е въведено и се счита за свързано с нисък риск (т.е. не отговаря на критериите в Приложение III на REACH).

Вижте също глава 9.10.1 *Критериите от раздел 14 на Приложение III* в този документ за обща информация.

Имайте предвид, че за да се позовете на данните от пълното Приложение VII на водещото досие, трябва да сте постигнали предварително споразумение с водещия

регистрант по време на преговорите за обмен на данни. Ако подаденото водещо досие не обхваща пълното Приложение VII (например водещо досие с намалени изисквания за информация/само физикохимична информация), **вие като член можете да предоставите информацията като отказана.**

При подаване на регистрация чрез формуляра REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements (регистрация в REACH за 1–10 тона, физикохимични изисквания) регистрантът няма право на освобождаване от такса.

10.1.4.1. Задължителна информация за изолирани междинни продукти

Ако досието ви обхваща регистрация на междинни продукти, трябва да бъде поставена отметка в едно от квадратчетата относно условията на употреба в съответствие с член 17 и 18, както е подходящо.

10.2. Как да създадете досие с пълно отказване за регистрация на член на съвместно подаване след спор за обмен на данни

Ако ЕСНА ви предостави достъп до съвместното подаване след спор, ще получите маркер, който ви дава възможност да се регистрирате в съвместното подаване. Освен това трябва да подготвите досие с пълно отказване, т.е. досие, в което разчитате изцяло на собствените си данни. Това означава, че вашето досие трябва да съдържа цялата информация, изисквана за тази тонажна група. След като попълните цялата информация в съответните раздели, отидете в раздел 14 — *Opt-out information for REACH registration (Отказана информация за регистрация по REACH)* и поставете тук връзка към цялата информация, която съответства на раздели 2.1 - *GHS* и записите за изследвания в крайната точка в раздели 4-7, т.е. информацията, която обикновено се подава съвместно съгласно член 11 (вижте глава 9.10.2 от настоящото ръководство). Някои от разделите обаче, които са задължителни за пълното досие, не се включват автоматично в досието в IUCLID, когато използвате образаца за член на съвместно подаване, което означава, че някои от документите трябва да бъдат избрани ръчно, за да бъдат включени в досието. За да включите цялата съответна информация, процедирайте, както следва:

Step 1. В *Dossier creation wizard* (Съветник за създаване на досие) изберете съответния образец за досието за съвместно подаване и поставете отметка в квадратчето *Use advanced settings* (Използване на разширени настройки).

Step 2. Продължете нататък с *Dossier creation wizard* (Съветник за създаване на досие), до стъпката *Verify selected documents* (Проверка на избраните документи), в която можете да включите ръчно съответните документи в досието.

Имайте предвид, че някои от документите в този списък вече са избрани предварително въз основа на шаблона за досието. Това са разделите по подразбиране, когато няма отказ от съвместно подаване на досие на член, и разделите с отказ, посочени в раздел 14 (вижте глава 9.10.2 от това ръководство). Резюметата за крайни точки не са избрани предварително, а трябва да бъдат добавени ръчно.

Step 3. Изберете субекта на набора от данни за веществото в панела *Entities list* (Списък с правни субекти). По този начин ще се попълни средният панел *References to with the documents linked to that entity* (Препратки към с документите, свързани с този правен субект).

- Step 4.** В панела *References to* (Препратки към) можете да използвате филтъра за текст от горната страна, за да намалите видимите раздели и да свиете разделите, така че да намирате по-лесно желаните документи.
- Step 5.** Изберете подходящите документи и проверете избраното във *Final outcome* (Краен резултат).
- Step 6.** Завършете създаването на досието по обичайния начин (вижте главите по-горе). Тъй като в този случай вие имате достъп до съвместното подаване посредством маркер, предоставен от Агенцията след спор, трябва да поставите отметка в квадратчето *Data sharing issues* (Спорове за обмен на данни) в служебната информация на досието и да дадете обяснение в полето *Justification* (Обосновка). Допълнителни инструкции са включени в приложение към решението по вашия спор.
- Step 7.** Проверете дали допълнителните документи, които сте избрали да включите, са налични в окончателното досие.

Повече информация относно възможностите и механизмите за отказ можете да намерите в *Ръководството за обмен на данни*, достъпно на адрес <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

11. Как да експортирате досие

За да започнете процеса на експортиране, първо потърсете досието в Навигационния панел на приложението IUCLID. Когато досието бъде показано в списъка с резултати от търсене, кликнете с десния бутон върху записа му и след това изберете *Export* (Експортиране) от менюто.

За подробности относно помощника за експортиране вижте помощта, която е вградена в приложението IUCLID.

12. Подаване на досие

За да подадете вашето досие в ЕЧА, трябва да се впишете в REACH-IT с данните за правен субект на подаващото лице и да следвате предоставените там инструкции за вашия конкретен вид подаване.

Можете да получите достъп до REACH-IT от уебсайта на ЕЧА: <http://www.echa.europa.eu/> или да отидете директно на уебсайта на REACH-IT: <https://reach-it.echa.europa.eu/>.

13. Актуализиране на досие

Ако трябва да актуализирате вашето досие, не е необходимо отново да въвеждате всички данни за веществото. Вместо това можете да актуализирате информацията в набора от данни за веществото. За да редактирате набор от данни за веществото, изберете го от панела за навигация и попълнете или актуализирайте съответните данни. Когато наборът от данни е готов, можете да създадете досие (виж раздел *How to create a Dossier* (Как да създадете досието)).

След като регистрационното досие е подадено в ЕЧА и прието за обработка, всяко негово повторно подаване трябва да бъде определяно като актуализация по технически причини и за него носи отговорност регистрантът. Ако информацията представлява частта

от съвместно подаване, регистрацията трябва да бъде актуализирана от водещия регистрант от името на членовете.

Има два вида актуализации на регистрационното досие: *requested* (поискана) и *spontaneous update* (по собствена инициатива). Когато актуализирате досие, направете справка в глава 10 на това ръководство.

За повече информация относно актуализирането на регистрацията направете справка в „Ръководство за регистрация“, достъпно на <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Апнех 1. Преглед на проверките на работните правила, извършвани от ЕСНА по подаваните досиета

Работните правила представляват набор от предварителни условия относно формата на досието и други административни подробности, които трябва да бъдат изпълнени, за да може ЕСНА заключи, че досието подлежи на обработване и че необходимите регулаторни процедури могат да бъдат успешно изпълнени. При проверката на работните правила не се оценяват пълнотата и съответствието на предоставените данни. Ако подаденото досието не премине проверката, то ще бъде премахнато автоматично от системата и ще трябва да се извърши ново подаване, преди да могат да бъдат стартирани регулаторните процедури. Резултата от проверката на работните правила можете да видите в доклада за подаването в REACH-IT.

Настоящият документ ще ви помогне да спазите основните изисквания за създаване на набора от данни за веществото и за попълване на служебната информация в досието в IUCLID. Препоръчваме ви също да използвате плъгина „Validation Assistant“ (Помощник за валидиране) в IUCLID за набора от данни за веществото, както и за окончателното досие преди експортирането му от IUCLID и подаването му в REACH-IT. Кликнете с десния бутон на мишката върху набора от данни за веществото или върху досието в панела за навигация на IUCLID и изберете *Validate (Валидиране)*. Този плъгин ще провери повечето работни правила. Някои от работните правила обаче зависят от информацията, която се съхранява в базата данни на REACH-IT, затова плъгинът не може да симулира всички работни правила, проверявани от Агенцията.

Работни правила, приложими за НИРДСПП и за регистрационните досиета (пълна регистрация, междинен продукт, изолиран на площадката, транспортиран изолиран междинен продукт)		
Място (IUCLID/REACH-IT)	Описание на правилото	Съответствие
IUCLID набор от данни за веществото	Досието в REACH трябва да бъде създадено от набор от данни за вещество. То не може да бъде създадено от набор от данни за смес или продукт.	Всички типове досиета
IUCLID раздел 1.1 — Идентификация	В раздел 1.1 трябва да има референтно вещество	Всички типове досиета
IUCLID раздел 1.1 — Идентификация; раздел 1.2 — Състав	Всяко референтно вещество в раздел 1.1 и 1.2 трябва да съдържа идентификатор на вещество. Приемливи идентификатори на веществата са: ЕС номер/номер в списъка CAS номер Наименование по IUPAC Всеки ЕС номер/номер в списъка, дефиниран в раздел 1.1 и 1.2 на IUCLID, трябва да присъства в списъка на ЕС в REACH-IT.	Всички типове досиета

	<p>Ако използвате референтно вещество, за да съобщите за непознати съставки/примеси, те трябва да бъдат „идентифицирани“ чрез въвеждане на „Unknown constituent/impurity“ (Непозната съставка/примес) в полето за наименованието по IUPAC.</p> <p>Ако се използват категории, това правило се прилага за всички вещества в съответната категория.</p>	
IUCLID раздел 1.1 — Идентификация	<p>Референтното вещество трябва да бъде обозначено като едно от следните:</p> <p>Еднокомпонентно вещество</p> <p>Вещество, включващо повече съставки</p> <p>UVCB</p>	Всички регистрационни досиета и НИРДСПП
IUCLID раздел 1.1 — Идентификация	<p>„Only representative“ (Изключителен представител) като роля във веригата на доставка не може да бъде отбелязвано заедно с „Manufacturer“ (Производител) или „Importer“ (Вносител). За всеки представляван производител извън ЕС са необходими отделни правни субекти и регистрации/нотификации.</p>	Всички регистрационни досиета и НИРДСПП
IUCLID раздел 1.1 — Идентификация	<p>При подаване на актуализации трябва винаги да посочвате ЕС номер в референтното вещество, зададено в раздел 1.1 на IUCLID. ЕС номерът трябва да съответства на използвания при предишните подавания за това вещество. Ако в началното подаване не се съдържа ЕС номер, трябва да използвате ЕС номера, създаден от REACH-IT за това вещество. В този случай трябва да влезете в REACH-IT и да изтеглите ЕС записа, създаден от REACH-IT за вашето вещество. Импортирайте ЕС записа в инсталацията на IUCLID и го задайте за референтното си вещество.</p>	Всички регистрационни досиета и НИРДСПП — Актуализации
IUCLID раздел 1.2 — Състав	<p>В раздел 1.2 трябва да се дефинира поне един състав. Освен това трябва да бъдат изпълнени следните изисквания:</p> <p>Всички създадени състави трябва да съдържат поне една съставка.</p> <p>Всички съставки трябва да бъдат свързани с референтно вещество.</p>	Всички типове досиета
IUCLID раздел 1.2 — Състав	<p>За всички състави, създадени в раздел 1.2, трябва да е посочен типът на състава. Поне един от съставите в раздел 1.2 трябва да отразява състава на веществото, произведено/вносяно от регистранта. Този състав трябва да бъде обозначен като „Legal entity composition of the substance“ (Състав на веществото на правния субект).</p> <p>Ако от списъка като тип на състава е избрано „other“ (друго), в съседното поле за свободен текст трябва да бъде предоставена съответната информация.</p>	Всички типове досиета
IUCLID	Ако веществото е дефинирано като еднокомпонентно,	Всички типове досиета

раздел 1.1 — Идентификация; раздел 1.2 — Състав	идентичността на веществото в първия „legal entity composition of the substance“ (състав на веществото на правния субект) в раздел 1.2 трябва да съответства при сравнение с референтното вещество в раздел 1.1.	
IUCLED раздел 1.1 — Идентификация; раздел 1.2 — Състав	Ако веществото е дефинирано като вещество, включващо повече съставки, референтното вещество в раздел 1.1 не може да бъде идентично с нито една от съставките, дефинирани в първия състав „legal entity composition of the substance“ (състав на веществото на правния субект) в раздел 1.2.	Всички типове досиета
IUCLED раздел 1.2 — Състав	Всички съставки на вещество, включващо повече съставки, или на UVCB вещество трябва да идентифицират отделни референтни вещества.	Всички типове досиета
IUCLED раздел 3.3 — Площадки	Задайте площадка за всеки запис в раздел 3.3 на IUCLED. Трябва също така да посочите адрес за контакт за площадката; минимумът изисквана информация е „Country“ (Държава).	Всички регистрационни досиета и НИРДСПП
IUCLED служебна информация за досието	След издаване на референтен номер за регистрация/нотификация не е разрешено да се прави друго начално подаване за същото вещество от същия правен субект. Ако се налага да промените/добавите данни, трябва да подадете актуализация.	Всички регистрационни досиета и НИРДСПП
IUCLED служебна информация за досието	Актуализации може да бъдат подадени в следните случаи: След успешна регистрация/нотификация на това конкретно вещество, след получаване на референтен номер (актуализация по собствена инициатива). След неуспешна техническа проверка за пълнота (ТСС) (поискана актуализация). След искане за допълнителна информация от страна на Агенцията (актуализация по собствена инициатива или поискана актуализация, както е посочено в искането). Във всички други случаи е необходимо начално подаване.	Всички типове досиета — актуализации
IUCLED служебна информация за досието	Ако искате да подадете актуализация по собствена инициатива, трябва да бъдат изпълнени следните условия: В служебната информация за досието поставете отметки в квадратчетата „The submission is an update“ (Подаването е актуализация) и „Spontaneous update“ (Актуализация по собствена инициатива). Въведете номера на последното успешно подаване като „Last submission number“ (Номер на последното подаване). Изберете подходяща обосновка за актуализация, като първо създадете блок в „Spontaneous update“ (Актуализация по собствена инициатива) и след това направите избор от списъка. Ако изберете „other“ (друго), трябва да посочите причината в съседното поле за свободен текст.	Всички регистрационни досиета и НИРДСПП — Актуализации

<p>IUCLID служебна информация за досието</p>	<p>Ако искате да актуализирате досието си след неуспешна ТСС, трябва да бъдат изпълнени условията по-долу: В служебната информация за досието поставете отметки в квадратчетата „The submission is an update“ (Подаването е актуализация) и „Further to a request from a regulatory body“ (По искане на регулиращ орган). Въведете номера на подаване на досието, за което ТСС е била неуспешна, като „Last submission number“ (Номер на последното подаване). В полето „Number“ (Номер) посочете номера на анотацията. Номерът на анотацията можете да намерите в REACH-IT, в Key documents (Ключови документи), в писмото с мотивите за актуализацията.</p> <p>Поисканата актуализация след неуспешна ТСС трябва да бъде подадена в посочения краен срок. Пропускането на този краен срок води до вземане на решение на базата на началното подаване. Не може да бъде направено друго подаване за дадено вещество, докато на регистранта не е съобщено окончателно решение.</p>	<p>Всички регистрационни досиета и НИРДСПП — Актуализации</p>
<p>IUCLID служебна информация за досието</p>	<p>Ако искате да актуализирате досието си след искане от Агенцията (с изключение на случаите с неуспешна ТСС), трябва да бъдат изпълнени условията по-долу: В служебната информация за досието поставете отметки в квадратчетата „The submission is an update“ (Подаването е актуализация) и „Further to a request from a regulatory body“ (По искане на регулиращ орган). Въведете номера на последното успешно подаване като „Last submission number“ (Номер на последното подаване). В полето „Number“ (Номер) посочете номера на анотацията. Номерът на анотацията можете да намерите в REACH-IT, в Key documents (Ключови документи), в писмото с мотивите за актуализацията.</p>	<p>Всички регистрационни досиета и НИРДСПП — Актуализации</p>
<p>IUCLID раздел 1.3 — Идентификатори</p>	<p>При подаване на актуализация в раздел 1.3 на IUCLID трябва да се посочи референтен номер. Ако актуализирате досието си, защото ТСС за началното подаване е била неуспешна, все още нямате референтен номер.</p>	<p>Всички регистрационни досиета и НИРДСПП — актуализации</p>
<p>IUCLID образен формуляр на досие</p>	<p>Образният формуляр на досие, използван в IUCLID, трябва да съответства на предвидения тип подаване в REACH-IT.</p>	<p>Всички типове досиета</p>
<p>IUCLID служебна информация за досието</p>	<p>Не може да се извършва промяна на правния субект чрез подаване и актуализиране на досието. За извършване на административни промени, свързани със собствеността на регистрацията/нотификацията трябва да се използва модулът „Legal entity change“ (Промяна на правния субект) в REACH-IT.</p>	<p>Всички регистрационни досиета и НИРДСПП — актуализации</p>
<p>REACH-IT</p>	<p>Не са разрешени паралелни подавания за един и същ</p>	<p>Всички</p>

	номер на анотацията. Не можете да подадете досие, в което се цитира същия номер на анотацията, докато все още се обработва друго досие.	регистрационни досиета и НИРДСПП — актуализации
REACH-IT	Не може да се подава ново досие, ако предишното подаване за същото вещество все още се обработва.	Всички типове досиета — актуализации
REACH-IT	Не могат да се правят подавания от профила на правен субект, за който в момента на подаването тече процес на промяна (сливане). В REACH-IT има функция „Legal entity change“ (Промяна на правния субект).	Всички типове досиета
REACH-IT	Едно и също досие в IUCLID не може да бъде подадено повече от веднъж.	Всички регистрационни досиета и НИРДСПП
<p>Работни правила, приложими за регистрационните досиета (пълна регистрация, междинен продукт, изолиран на площадката, транспортиран изолиран междинен продукт)</p>		
IUCLID раздел 1.3 — Идентификатори	Когато подавате актуализация на вече нотифицирано вещество (NONS), трябва да бъдат посочени както регистрационния номер, така и NCD номерът.	Всички регистрационни досиета
IUCLID раздел 1.1 — Идентификация; раздел 3.3 — Площадки	Когато като роля във веригата на доставка е избран „Manufacturer“ (Производител), то в раздел 3.3 трябва да бъде посочена най-малко една производствена площадка. За тази цел трябва да създадете запис в раздел 3.3 и да му зададете „Site“ (Площадка). В допълнение, трябва да зададете поне една производствена употреба от раздел 3.5.1 посредством полето „Related manufacture/own use“ (Свързана производствена/собствена употреба).	Всички регистрационни досиета
IUCLID раздел 1.1 — Идентификация; раздел 1.3 — Идентификатори	ЕС номерът, посочен в раздел 1.1 на IUCLID, трябва да съответства на посочения в резултата от предишното ви запитване за това вещество.	Всички регистрационни досиета
IUCLID набор от данни за веществото	Ако искате да включите категория в досието, трябва да го създадете от набор от данни за веществото, който е бил зададен за категорията.	Всички регистрационни досиета
IUCLID раздел 1.1 — Идентификация	Химичното наименование на референтното вещество в раздел 1.1 трябва да бъде посочено в полето за наименованието по IUPAC.	Всички регистрационни досиета
IUCLID раздел 1.2 — Състав	Във водещото досие поне един от съставите в раздел 1.2 трябва да бъде маркиран като „Boundary composition of the substance“ (Граничен химичен състав на веществото). В този състав трябва да бъдат описани границите за	Всички регистрационни досиета

	веществото, за които е постигнато колективно споразумение.	
IUCLID раздел 1.2 — Състав	За UVCB вещества, всеки състав в раздел 1.2, обозначен като „Boundary composition of the substance“ (Граничен химичен състав на веществото) трябва да включва подробности за изходния материал и типа процес, използван за производството, в поле „Description of composition“ (Описание на състава).	Всички регистрационни досиета
IUCLID раздел 1.2 — Състав	Посочете пълния диапазон на концентрацията (горната и долната стойност заедно с единицата) за всяка съставка, примес и добавка в състав, обозначен като „Boundary composition of the substance“ (Граничен химичен състав на веществото).	Всички регистрационни досиета
IUCLID раздел 1.2 — Състав	Всички примеси и добавки в съставите, обозначени като „Boundary composition of the substance“ (Граничен химичен състав на веществото), трябва да бъдат свързани с референтно вещество. Референтното вещество трябва да бъде идентифицирано чрез едно от следните: ЕС номер/номер в списъка CAS номер Наименование по IUPAC	Всички регистрационни досиета
IUCLID раздел 1.2 — Състав	За състави, обозначени като „boundary composition of the substance“ (граничен химичен състав на веществото) в раздел 1.2 на IUCLID, трябва да идентифицирате всяка добавка, като ѝ зададете референтно вещество. В референтното вещество трябва да посочите информация за ЕС, CAS и/или IUPAC идентификаторите, ако са налични, в предназначенията за целта полета.	Всички регистрационни досиета
IUCLID раздел 1.2 — Състав; раздел 2.1 — GHS	Когато докладвате за няколко „Legal entity compositions“ (Състави на веществата на правните субекти) в раздел 1.2, всички те трябва да бъдат зададени към съответния запис за класификация и етикетиране в раздел 2.1. Това може да бъде направено посредством полето „Related composition“ (Свързан състав) в раздел 2.1 чрез кликване върху бутона „Add“ (Добавяне).	Всички регистрационни досиета
IUCLID раздел 2.1 — GHS	Информацията за класификация и етикетиране трябва да бъде предоставена във формат GHS в раздел 2.1.	Всички регистрационни досиета
IUCLID раздел 2.1 — GHS	За всеки блок „Specific concentration limit“ (Специфична пределна концентрация), създаден в запис за класификация и етикетиране в раздел 2.1 на IUCLID, трябва да бъде попълнено поне едно от двете полета „Concentration range (%)“ (Обхват на концентрация (%)). В допълнение, трябва да бъде избран поне един елемент в „Hazard categories“ (Категории на опасност). Ако не е дадена класификация в запис за класификация и етикетиране, трябва да бъде поставена отметка в полето „Not classified“ (Не е класифицирано) и в този запис не	Всички регистрационни досиета

	трябва да бъдат посочвани специфични пределни концентрации.	
IUCLID раздел 2.1 — GHS	Ако веществото е класифицирано, трябва да бъдат посочени „Hazard category“ (Категория на опасност) и „Hazard statement“ (Предупреждение за опасност) или „Reason for no classification“ (Причина за липса на класификация) за всеки клас на опасност в раздел 2.1 на IUCLID. Ако веществото не е класифицирано, трябва да бъде поставена отметка в полето „Not classified“ (Не е класифицирано) и в този запис не трябва да бъде посочвана класификация.	Всички регистрационни досиета
IUCLID раздел 2.1 — GHS	Ако веществото е класифицирано, трябва да бъде посочен поне един блок за „Specific target organ toxicity - single“ (Специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция) и за „Specific target organ toxicity - repeated“ (Специфична токсичност за определени органи — повтаряща се експозиция) в раздел 2.1 на IUCLID. За всеки блок трябва да бъдат посочени „Hazard category“ (Категория на опасност), „Hazard statement“ (Предупреждение за опасност) и „Affected organs“ (Засегнати органи) или „Reason for no classification“ (Причина за липса на класификация). Ако веществото не е класифицирано, трябва да бъде поставена отметка в полето „Not classified“ (Не е класифицирано).	Всички регистрационни досиета
IUCLID раздел 1.2 — Състав; раздел 2.1 — GHS	Ако като водещ регистрант вие докладвате за няколко записа за класификация и етикетирание (C&L) в раздел 2.1 на IUCLID, то всеки от тях трябва да бъде зададен към съответен състав от типа „boundary composition of the substance“ (граничен химичен състав на веществото) в раздел 1.2. Това може да бъде направено посредством полето „Related composition“ (Свързан състав) в раздел 2.1.	Всички регистрационни досиета
IUCLID раздел 2.3 — Оценка за PBT	Ако за досието ви се изисква доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ), обобщението на оценката за PBT също трябва да бъде посочено в раздел 2.3. Направете избор в полето „PBT status“ (Състояние на PBT). Ако е избрана опцията „PBT assessment does not apply“ (Не се прилага оценка за PBT), трябва да бъде посочено основание. Ако са посочени няколко обобщения на оценки за PBT, трябва да бъдат попълнени всичките.	Всички регистрационни досиета
IUCLID раздел 1.2 — Състав; раздел 2.3 — Оценка за PBT	Когато са посочени няколко обобщения на оценки за PBT, всичките трябва да бъдат свързани със съответстващ състав от тип „Boundary composition of the substance“ (Граничен химичен състав на веществото) посредством полето „Assessed composition(s)“ (Свързан състав(и)) в раздел 2.3.	Всички регистрационни досиета

IUCLID раздел 1.2 — Състав; раздел 2.3 — Оценка за PBT	Когато в раздел 1.2 са посочени няколко състава, всичките трябва да бъдат свързани със съответстващо обобщение на оценка за PBT посредством полето „Assessed composition(s)“ (Свързан състав(и)) в раздел 2.3.	
IUCLID раздел 14 — Отказана информация за регистрация по REACH	Ако решите да подадете някои или всички данни самостоятелно, т.е. да се откажете от съвместно подадената информация, трябва да създадете блок от данни в раздел 14 за всяка част от информацията, от която искате да се откажете. В предназначенията за целта поле трябва да бъде посочена обосновка за отказа, в съответствие с разпоредбите на член 11, параграф 3 и член 19, параграф 2 на REACH.	Всички регистрационни досиета
IUCLID служебна информация за досието — „Data Sharing Issues“ (Спорове за обмен на данни)	Когато се присъединявате към съвместно подаване, като използвате маркер, предоставен ви от Агенцията след „Съвместно подаване dispute (Спор при съвместно подаване)“, е задължително да поставите отметка в квадратчето „Data sharing issues“ (Спорове за обмен на данни) в служебната информация за досието при създаването му. Дайте обяснение в полето „Justification“ (Обосновка). Когато е поставена отметка в квадратчето „Data sharing issues“ (Спорове за обмен на данни) в служебната информация за досието, подаването не може да се основава на съвместно подадените документи (Ръководство за безопасна употреба/Доклад за безопасност на химичното вещество).	Всички регистрационни досиета
IUCLID образен формуляр на досие; REACH-IT	За да подаде досие на член, подаващият правен субект трябва да бъде част от съвместно подаване за това вещество.	Всички регистрационни досиета
IUCLID образен формуляр на досие	Следните формуляри в IUCLID са подходящи само за регистриранти членове: Член на съвместно подаване на регистрация по REACH — общ случай. Член на съвместно подаване на регистрация по REACH — междинни продукти.	Всички регистрационни досиета
IUCLID образен формуляр на досие; служебна информация за досието	Ако сте част от съвместно подаване за веществото, не можете да подавате досие за тонажна група, която е по-висока от максималната за съвместното подаване (дефинирана от формуляра на водещото досие), освен ако не се откажете от съвместното подаване. За да увеличите тонажната група на съвместното подаване, водещият регистрант трябва да актуализира своето досие.	Всички регистрационни досиета
IUCLID образен формуляр на досие;	Водещият регистрант на съвместното подаване не може да намали тонажната група на съвместното подаване, тъй като членовете могат да се основават на данните.	Всички регистрационни досиета

	Ако е необходима такава промяна, свържете се с Агенцията.	досиета
IUCLED служебна информация за досието; раздел 11 — Ръководство за безопасна употреба; раздел 13 — Доклад за безопасност на химичното вещество	Като регистрант член трябва да отбележите „Chemical Safety Report“ (Доклад за безопасност на химичното вещество) и/или „Guidance on Safe Use“ (Ръководство за безопасна употреба), предоставени от водещия регистрант, само ако той е потвърдил, че имате право да правите препратки към тях.	Всички регистрационни досиета
IUCLED служебна информация за досието; раздел 11 — Ръководство за безопасна употреба; раздел 13 — Доклад за безопасност на химичното вещество	Ако актуализирате водещото си досие, проверете дали всички документи, които сте подавали съвместно преди това (доклад за безопасност на химичното вещество, ръководство за безопасна употреба) за отбелязани правилно в служебната информация за досието. Ако по-ранно посочване на съвместно подаване е било направено погрешно, свържете се с Агенцията.	Всички регистрационни досиета
IUCLED набор от данни за веществото; служебна информация за досието	Ако в досието е включено искане за поверителност, за което се заплаща, в обозначеното поле трябва да бъде посочено основание.	Всички регистрационни досиета
IUCLED служебна информация за досието	Освобождаване от такса за регистрациите с тонажна група на пълната регистрация 1 — 10 тона може да бъде направено, само ако са предоставени всички данни, изисквани от Приложение VII на REACH. Следователно, ако информацията в съвместното подаване не покрива този праг, членовете не могат да искат освобождаване от такса.	Всички регистрационни досиета
IUCLED служебна информация за досието	Като водещ регистрант за дадено вещество, вие трябва да поставите отметка в квадратчето „Съвместно подаване“ (Съвместно подаване) в служебната информация за досието по време на работата на помощника за създаване на досие.	Всички регистрационни досиета
IUCLED служебна информация за досието	При подаване на поискана актуализация след неуспешна ТСС не е разрешено да се правят промени в една или повече от следните характеристики: Образен формуляр на досие Статус в съвместно подаване (част от съвместно подаване или не) Тонажна група	Всички регистрационни досиета — актуализации
REACH-IT	Ако регистрирате или актуализирате вашето досие като част от съвместно подаване, в помощника за подаване в REACH-IT трябва да бъде посочен правилният номер на съвместното подаване.	Всички регистрационни досиета
REACH-IT	Ако за вашето вещество и тип регистрация съществува	Всички

	съвместно подаване (пълно или междинно), от вас се очаква да подадете досието си (начално или за актуализация) като част от това съвместно подаване.	регистрационни досиета
REACH-IT	Не е възможно да се подаде пълно регистрационно досие като част от съвместно подаване, което е създадено само за употреба на междинни продукти.	Всички регистрационни досиета
REACH-IT	Не можете да подадете досие за съвместно подаване, което е изтекло. Трябва да бъде създадено ново съвместно подаване.	Всички регистрационни досиета
REACH-IT	Не можете да актуализирате досие, което понастоящем е дезактивирано или е било отменено.	Всички регистрационни досиета

Работни правила, приложими за нотификации за НИРДСПП

IUCLID раздел 1.1 — Идентификация; раздел 3.3 — Площадки	Ако в раздел 1.1 на IUCLID сте посочили, че вашата „Role in the supply chain“ (Роля във веригата на доставка) е производител, в раздел 3.3 трябва да посочите поне една производствена площадка. За тази цел трябва да създадете запис в раздел 3.3 и да му зададете „Site“ (Площадка).	Нотификации за НИРДСПП
IUCLID Раздел 1.8 — Получатели	За всеки запис, посочен в раздел 1.8, трябва да има зададен правен субект. Правният субект трябва да съдържа адрес за контакт, в който да е посочена поне държавата.	Нотификации за НИРДСПП
IUCLID раздел 1.9 — НИРДСПП	В раздел 1.9 трябва да бъде предоставена обосновка, когато се подава нотификация за актуализация, за да се поиска удължаване на освобождаване за НИРДСПП.	Нотификации за НИРДСПП

Работни правила, приложими за досиета за пълна регистрация

IUCLID образен формуляр на досие	Ако се подава отделна регистрация за невъведено вещество в тонажната група 1 — 10 тона, не е разрешено да се използва формулярът „REACH Registration 1 — 10 tonnes, physicochemical requirements“ (Регистрация в REACH за 1 — 10 тона, физикохимични изисквания). Невъведените вещества могат да бъдат регистрирани в 1 — 10 тона/година само с пълната информация от Приложение VII на REACH, т.е. използването на формуляра за „standard requirements“ (стандартни изисквания) е задължително.	Пълна регистрация
IUCLID образен формуляр на досие; служебна информация за досието	При подаване на регистрация посредством формуляра „REACH Registration 1 — 10 tonnes, physicochemical requirements“ (Регистрация в REACH за 1 — 10 тона, физикохимични изисквания) регистрантът няма право на освобождаване от такса, следователно не може да се постави отметка в квадратчето „Fee waiver“ (Освобождаване от такса). Можете да поискате освобождаване от такса за тонажна група 1 — 10 само ако предоставите пълната информация, посочена в Приложение VII на REACH.	Пълна регистрация
IUCLID образен формуляр на	Не можете да комбинирате формуляра за досие в IUCLID „REACH Registration 1 — 10 tonnes, physicochemical	Пълна регистрация

<p>досие; служебна информация за досието</p>	<p>requirements“ (Регистрация в REACH за 1-10 тона, физикохимични изисквания) с тонажната група „Transported isolated intermediates tonnage band over 1 000 tonnes/year“ (Тонажна група за транспортирани изолирани междинни продукти над 1 000 тона/година).</p>	
<p>IUCSID раздел 1.1 — Идентификация; раздел 3.5.6 — Срок на експлоатация</p>	<p>Потребителите надолу по веригата могат да подават регистрационно досие само в случай че са производители/вносители на изделия (подробни критерии в член 7, параграф 1 на REACH). Когато в раздел 1.1, в „Role in the supply chain“ (Роля във веригата на доставка) е избрано само „Downstream user“ (Потребител надолу по веригата), е задължително да се посочи идентифицирана употреба в „Service life name“ (Наименование на срока на експлоатация) в раздел 3.5.6.</p>	<p>Пълна регистрация</p>
<p>Работни правила, приложими за досиета за регистрация на междинни продукти</p>		
<p>IUCSID образен формуляр на досие; служебна информация за досието</p>	<p>Когато се подава досие с посочена тонажна група на междинните продукти (член 17 или член 18), като Role in the supply chain“ (Роля във веригата на доставка) не може да бъде избрано „Downstream user“ (Потребител надолу по веригата).</p>	<p>Регистрационни досиета за междинни продукти, изолирани на площадката;</p> <p>Регистрации на транспортирани изолирани междинни продукти</p>
<p>IUCSID образен формуляр на досие; служебна информация за досието</p>	<p>Когато се подава отделна регистрация за транспортиран изолиран междинен продукт, тонажната група, избрана в служебната информация за досието, трябва да съответства на формуляра на досието. Разрешени са следните комбинации от формуляри и тонажни групи:</p> <p>Формуляр „REACH Registration transported isolated intermediate 1 — 1 000 tonnes“ (Регистрация по REACH на транспортирани изолирани междинни продукти 1 — 1 000 тона) + тонажна група за транспортирани изолирани междинни продукти 1 до 10 тона/година.</p> <p>Формуляр „REACH Registration transported isolated intermediate 1 — 1 000 tonnes“ (Регистрация по REACH на транспортирани изолирани междинни продукти 1—1 000 тона) + тонажна група за транспортирани изолирани междинни продукти 10 до 1 000 тона/година.</p> <p>Формуляр „REACH Registration transported isolated intermediate above 1 000 tonnes“ (Регистрация по REACH на транспортирани изолирани междинни продукти над 1 000 тона) + тонажна група за транспортирани изолирани междинни продукти над 1 000 тона/година.</p>	<p>Регистрации на транспортирани изолирани междинни продукти</p>

Апнех 2. Преглед на проверката за пълнота на подаваните досиета, извършвана от ЕСНА

В това приложение са посочени минимумът от елементи, които трябва да бъдат съобщени в регистрационното досие или досието за НИРДСПП. Описаните по-долу проверки не дават индикация за качеството на досието и за съответствието му на изискванията. За да повишите качеството и последователността на досието си, направете справка в Quality assistant (Помощник за качеството), включен в плъгина „Validation Assistant“ (Помощник за валидиране) в IUCLID, и в наличната информация на уебсайта на ЕСНА,¹⁸.

Освен това обърнете внимание, че проверката за пълнота, извършвана от ЕСНА, може да включва допълнителни проверки освен изброените по-долу, за да се гарантира, че са предоставени всички изисквани елементи. Тези допълнителни проверки включват ръчна проверка на някои елементи в досието, които не могат да бъдат определени автоматично. Те могат евентуално да доведат до заключения, различни от посочените в това приложение. За повече информация относно ръчните проверки направете справка във: <http://echa.europa.eu/manuals>

Проверките по-долу са включени в плъгина „Validation Assistant“ (Помощник за валидиране) в IUCLID. Плъгинът „Validation Assistant“ (Помощник за валидиране) включва някои по-подробни логически обосновки относно проверката на някои правила. Те не са отразени в списъка по-долу, тъй като биха повишили сложността му. Настоятелно се препоръчва „Validation Assistant“ (Помощник за валидиране) да се използва за изготвяне на набора от данни за веществото, както и за окончателното досие преди подаването му в ЕСНА.

Следните правила са валидни за всяка от проверките по-долу, без да се цитират конкретно за тях:

- В случаите, когато от списъка за избор е избрана стойността *other (друго)*: , трябва да се даде информация в съседното текстово поле, в което се показва думата „Other“ (Друго);
- В случаите, когато дадена проверка се прилага към структура с повтаряеми полета, като повтарящ се блок или таблица: когато се създават няколко повтарящи се блока или няколко таблични реда, всичките трябва да бъдат попълнени;
- В случаите, когато дадено поле е свързано с елемент, той трябва да бъде попълнен.

Съветваме ви да направите справка в основната част на това ръководство за допълнителна информация относно предоставянето на информация в REACH за всеки от посочените по-долу раздели.

Раздел на IUCLID	Проверка	Съответствие
Идентифициране на веществото		
1.1 – Идентификация	Трябва да бъде избрана поне една „Role in the supply chain“ (Роля във веригата на доставка).	НИРДСПП и регистрация
1.1 – Идентификация	Веществото трябва да бъде идентифицирано чрез свързване на референтно вещество в раздел 1.1.	НИРДСПП и регистрация
1.1 – Идентификация	Референтното вещество в раздел 1.1 трябва да бъде идентифицирано. Като минимум трябва да бъде посочено едно от следните: -ЕС номер;	НИРДСПП и регистрация

¹⁸ <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier>

	<p>-CAS номер и CAS наименование; -Наименование по IUPAC.</p> <p>Идентификаторите трябва да бъдат записани в съответните полета на свързаното референтно вещество.</p>	
1.1 – Идентификация	<p>Референтното вещество в раздел 1.1 трябва да съдържа молекулярна и структурна информация.</p> <p>За еднокомпонентно вещество в обозначените полета трябва да бъдат посочени молекулната формула, молекулното тегло и структурната формула на референтното вещество.</p> <p>За вещество, включващо повече съставки, в обозначените полета трябва да бъдат посочени молекулната формула, молекулното тегло и структурната формула на референтното вещество, или в полето „Remarks“ (Забележки) трябва да се запише основание за непредоставянето на тази информация.</p> <p>За UVCB вещество в обозначените полета трябва да бъдат посочени молекулната формула и молекулното тегло на референтното вещество, или в полето „Remarks“ (Забележки) трябва да се запише основание за непредоставянето на тази информация.</p>	НИРДСПП и регистрация
1.2 – Състав	<p>Всяко вещество трябва да бъде идентифицирано от поне един състав, специфичен за регистрант. За тази цел в раздел 1.2 трябва да има поне един запис за състав от тип „legal entity composition“ (състав на веществото на правния субект). На всички състави на веществата на правните субекти ще бъде направена проверка за пълнота. Другите типове състави не се проверяват, но трябва да бъдат попълнени във възможно най-голяма степен.</p>	НИРДСПП и регистрация
1.2 – Състав	<p>Всеки състав трябва да съдържа поне една стойност и единица за „Degree of purity“ (Степен на чистота).</p>	НИРДСПП и регистрация
1.2 – Състав, съставки	<p>За всеки състав трябва да бъде дефинирана поне една съставка. Всички съставки трябва да бъдат идентифицирани чрез свързване с референтно вещество.</p>	НИРДСПП и регистрация
1.2 – Състав, съставки	<p>Всяка съставка трябва да бъде идентифицирана чрез предоставяне на поне едно от следните:</p> <ul style="list-style-type: none"> -ЕС номер; -CAS номер и CAS наименование; -Наименование по IUPAC. <p>Идентификаторите трябва да бъдат записани в съответните полета на референтното вещество за съставката в раздел 1.2.</p>	НИРДСПП и регистрация
1.2 – Състав, съставки	<p>Референтните вещества за съставките в раздел 1.2 трябва да съдържат молекулярна и структурна информация.</p> <p>За еднокомпонентно вещество или за вещество, включващо повече съставки, в обозначените полета трябва да бъдат посочени молекулната формула, молекулното тегло и структурната формула на референтното вещество.</p> <p>За UVCB вещества трябва да бъдат посочени молекулна формула и молекулно тегло за референтното вещество в обозначените полета или в свързаното поле „Remarks“ (Забележки) да запишете основание за непредоставянето на тази информация.</p>	НИРДСПП и регистрация

1.2 – Състав, съставки	За всяка съставка трябва да бъде посочен пълният „Concentration range“ (Диапазон на концентрацията) (горната и долната стойност) заедно с единицата. При съобщаване на стойност точно 0% или 100% за съставка, примес или добавка, посочвайте тази стойност заедно с единицата в полето „Typical concentration“ (Типична концентрация) и оставете полето „Concentration range“ (Диапазон на концентрацията) празно.	НИРДСПП и регистрация
1.2 – Състав, примеси	<p>Всеки примес трябва да бъде идентифициран чрез предоставяне на поне едно от следните:</p> <ul style="list-style-type: none"> -ЕС номер; -CAS номер и CAS наименование; -Наименование по IUPAC. <p>За примесите, които не могат да бъдат идентифицирани чрез нито един от горните типове идентификатори, в полето „IUPAC name“ (Наименование по IUPAC) трябва да бъде записана фразата „unknown impurities“ (неизвестни примеси) и в полето „Remarks“ (Забележки) на блока за примесите трябва да бъдат посочени във възможно най-пълна степен естеството, броят и относителните количества на примесите.</p>	НИРДСПП и регистрация
1.2 – Състав, примеси	За всеки примес трябва да бъде посочен пълният „Concentration range“ (Диапазон на концентрацията) (горната и долната стойност) заедно с единицата. Ако декларирате отсъствие на конкретен примес, свържете го със съответното референтно вещество и посочете стойността „0“ заедно с единицата в полето „Typical concentration“ (Типична концентрация). Оставете полетата „Concentration range“ (Диапазон на концентрацията) празни.	НИРДСПП и регистрация
1.2 – Състав, добавки	<p>Всяка добавка трябва да бъде идентифицирана чрез предоставяне на поне едно от следните:</p> <ul style="list-style-type: none"> -ЕС номер; -CAS номер и CAS наименование; -Наименование по IUPAC. <p>Идентификаторите трябва да бъдат записани в съответните полета на референтното вещество за добавката в раздел 1.2.</p>	НИРДСПП и регистрация
1.2 – Състав, добавки	Трябва да бъдат посочени молекулната формула, молекулното тегло и структурната формула на референтното вещество за всяка добавка или в полето „Remarks“ (Забележки) трябва да се запише основание за непредоставянето на тази информация.	НИРДСПП и регистрация
1.2 – Състав, добавки	За всяка добавка трябва да бъде посочен пълният „Concentration range“ (Диапазон на концентрацията) (горната и долната стойност) заедно с единицата. Ако декларирате отсъствие на конкретна добавка, свържете я със съответното референтно вещество и посочете стойността „0“ заедно с единицата в полето „Typical concentration“ (Типична концентрация). Оставете полетата „Concentration range“ (Диапазон на концентрацията) празни.	НИРДСПП и регистрация
1.2 – Състав, добавки	За всяка добавка трябва да бъде потвърдена стабилизиращата функция чрез избиране на съответната стойност, започваща със „stabiliser“ (стабилизатор) в списъка за избор „Function“ (Функция). Допълнителни данни за механизма на стабилизация могат да бъдат предоставени в „Details of function in composition“ (Данни за функцията в състава).	НИРДСПП и регистрация
1.2 – Състав, еднокомпонентно вещество	При еднокомпонентните вещества се очаква основната съставка да участва в състава като минимум 80%. При отклонение от това правило трябва да бъде дадена обосновка в поле „Justification for deviations“ (Обосновка за отклонения) или като алтернатива да бъде	НИРДСПП и регистрация

	посочена „Typical concentration“ (Типична концентрация) с единица, която демонстрира, че основната съставка типично участва като минимум 80%.	
1.2 – Състав, еднокомпонентно вещество	При еднокомпонентно вещество се очаква примесите да участват в състава като максимум 20% (диапазон на концентрацията). При отклонение от това правило трябва да бъде дадена обосновка в поле „Justification for deviations“ (Обосновка за отклонения) или като алтернатива да бъде посочена „Typical concentration“ (Типична концентрация) с единица, която демонстрира, че примесът типично участва като максимум 20%.	НИРДСПП и регистрация
1.2 – Състав, еднокомпонентно вещество	При еднокомпонентните вещества се очаква всеки състав да съдържа поне една съставка. Когато има отклонение от това правило, трябва да бъде дадена обосновка в поле „Justification for deviations“ (Обосновка за отклонения).	НИРДСПП и регистрация
1.2 – Състав, вещество, включващо повече съставки	При вещества, включващи повече съставки, се очаква основната съставка да участва в състава като максимум 80% (диапазон на концентрацията). При отклонение от това правило трябва да бъде дадена обосновка в поле „Justification for deviations“ (Обосновка за отклонения) или като алтернатива да бъде посочена „Typical concentration“ (Типична концентрация) с единица, която демонстрира, че всяка основна съставка типично участва като максимум 80%.	НИРДСПП и регистрация
1.2 – Състав, вещество, включващо повече съставки	При вещества, включващи повече съставки, се очаква примесите да участват в състава като максимум 10% (диапазон на концентрацията). При отклонение от това правило трябва да бъде дадена обосновка в поле „Justification for deviations“ (Обосновка за отклонения) или като алтернатива да бъде посочена „Typical concentration“ (Типична концентрация) с единица, която демонстрира, че примесът типично участва като максимум 10%.	НИРДСПП и регистрация
1.2 – Състав, вещество, включващо повече съставки	При веществата, включващи повече съставки, се очаква всеки състав да съдържа поне две съставки. Когато има отклонение от това правило, трябва да бъде дадена обосновка в поле „Justification for deviations“ (Обосновка за отклонения).	НИРДСПП и регистрация
1.2 – Състав, UVCB вещество	За UVCB вещества, в полето „Description of composition“ (Описание на състава) трябва да бъдат посочени специфични подробности за състава, свързани с източника на веществото и използвания процес. Те трябва да включват, както е подходящо: - идентичност на началните материали/източник (и отношение) - реакционни етапи/механизми - работни параметри на завода (напр. стойности на температурата/налягането) - използвани разтворители/реагенти - подробности за всички стъпки за почистване/пречистване	НИРДСПП и регистрация
1.2 – Състав, UVCB вещество	За UVCB веществата се очаква всеки състав да бъде описан със съставки, различни от тези на референтното вещество в раздел 1.1. Всички отделни съставки, налични в количество >10% или подходящи за класифицирането и етикетирането и/или за оценката за РВТ, трябва да бъдат съобщавани поотделно. Другите съставки трябва да бъдат идентифицирани във възможно най-голяма степен като отделни съставки или като групи от генерични съставки. За UVCB веществата се счита, че не съдържат примеси; всички съставки трябва да бъдат съобщавани под заглавието „Constituents“ (Съставки). Ако идентифицирането на отделните съставки е невъзможно, трябва да бъде дадена обосновка в поле „Justification for deviations“	НИРДСПП и регистрация

	(Обосновка за отклонения).	
1.4 – Аналитична информация	<p>В раздел 1.4 трябва да бъде създаден поне един запис. В таблицата „Analytical determination“ (Аналитично определяне) трябва да се съдържа поне един ред и всеки създаден ред трябва да бъде попълнен по следния начин:</p> <ul style="list-style-type: none"> - трябва да бъде направен избор от списъка „Purpose of analysis“ (Цел на анализа) - трябва да бъде направен поне един избор от списъка „Analysis type“ (Тип на анализа) - трябва да има прикачен файл в полето „Attached methods/results“ (Прикачени методи/резултати) или да бъде посочена причина за непосочването на метод/резултат, като се направи избор в полето „Rationale for no results“ (Обосновка за липсата на резултати) и се въведе допълнително обяснение в полето „Justification“ (Обосновка). <p>Полето „Analysis type“ (Тип на анализа) представлява списък с възможност за избор на няколко стойности; ако направите няколко избора, съответните резултати или обосновки за всички тях трябва да бъдат предоставени на същия ред.</p> <p>Трябва да бъдат предоставени резултати от анализа поне за една идентификация и един подход за количествено определяне, както е посочено в полето „Purpose of analysis“ (Цел на анализа).</p>	НИРДСПП; регистрация с изключение само на междинни продукти съгласно член 17 и член 18
Само за НИРДСПП		
1.8 – Получатели	Ако нотификацията е направена заедно с потребители (член 9 на REACH), те трябва да бъдат посочени в раздел 1.8. За всеки запис Recipient (Получател), създаден в раздел 1.8, трябва да бъде свързан Legal entity (Правен субект) в поле „Name“ (Наименование). В раздела „Contact information“ (Информация за контакт) на Legal entity (Правен субект) трябва да се посочи „Contact address“ (Адрес за контакт). Като минимум трябва да бъдат посочени „Country“ (Държава) и „Town“ (Град) на получателя.	НИРДСПП
1.9 – Научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси	В раздел „Product and process orientated research and development“ (Научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси) трябва да бъде посочен поне един запис. За всеки запис трябва да се посочи „Estimated quantity“ (Очаквано количество) заедно с единицата.	НИРДСПП
Класификация и етикетиране		
2.1 – GHS	В раздел 2.1 — GHS трябва да бъде създаден поне един запис.	Регистрация, отделна и на водещ регистрант на съвместно подаване.
2.1 – GHS	<p>За всеки създаден GHS запис трябва да се попълни частта „Classification“ (Класифициране):</p> <ul style="list-style-type: none"> -За всеки клас на опасност или подразделение на опасност трябва да бъдат посочени „Hazard category“ (Категория на опасност) и „Hazard statement“ (Предупреждение за опасност) или „Reason for no classification“ (Причина за липса на класификация). -За „Specific target organ toxicity - single“ (Специфична токсичност за определени органи — еднократна) и за „Specific target organ toxicity - repeated“ (Специфична токсичност за определени органи — повтаряща се), ако е предоставена класификация, трябва да бъдат посочени и „Affected organs“ (Засегнати органи). 	Регистрация

<p>2.1 – GHS</p>	<p>За всеки създаден GHS запис трябва да се попълни частта „Labelling“ (Етикетирание):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Трябва да бъде направен избор в полето „Signal word“ (Сигнална дума), под „Labelling“ (Етикетирание). - Ако в блока „Classification“ (Класифициране) е посочена поне една „Hazard category“ (Категория на опасност), в блока „Labelling“ на същия GHS документ трябва да бъде посочено поне едно предупреждение за опасност. За да посочите предупреждение за опасност, създайте блок в „Hazard statements“ (Предупреждения за опасност) или в „Additional labelling requirements“ (Допълнителни изисквания за етикетирание) и изберете съответното „Hazard statement“ (Предупреждение за опасност) или „CLP supplemental hazard statement“ (Допълнително предупреждение за опасност по CLP). 	<p>Регистрация</p>
<p>2.2 – DSD</p>	<p>За всеки създаден DSD запис трябва да се попълни частта „Classification“ (Класифициране):</p> <ul style="list-style-type: none"> - За всеки от 15-те класа на опасност в „Classification“ (Класифициране), трябва да бъде посочена поне една класификация или причина за липса на класификация. - Ако за веществото има хармонизирана класификация и етикетирание, изберете „67/548/ЕЕС annex 1“ (67/548/ЕИО, Приложение 1) в полето „Status“ (Състояние) и посочете съответните записи за класифицирането в „Classification“ (Класифициране). 	<p>Регистрация</p>
<p>2.2 – DSD</p>	<p>За всеки създаден DSD запис трябва да се попълни частта „Labelling“ (Етикетирание):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ако в „Classification“ (Класифициране) е посочено поне едно класифициране, трябва да бъде направен поне един избор в полето „Risk phrases“ (Рискови фрази) в „Labelling“ (Етикетирание). - Ако за веществото има хармонизирана класификация и етикетирание, изберете „67/548/ЕЕС annex 1“ (67/548/ЕИО, Приложение 1) в полето „Status“ (Състояние) и посочете съответните записи за етикетирането в „Labelling“ (Етикетирание). 	<p>Регистрация</p>
<p>Очаквани количества и площадки</p>		
<p>3.2 – Очаквани количества</p>	<p>Като минимум трябва да бъдат посочени очакваните количества за една година чрез създаване на запис в раздел 3.2. Във всеки запис трябва да бъдат посочени „Year“ (Година) и като минимум пълният „Manufactured“ (Произведен) или „Imported“ (Внесен) тонаж.</p>	<p>Регистрация с изключение само на междинни продукти съгласно член 17 и член 18</p>
<p>3.3 – Площадки</p>	<p>Ако в раздел 1.1 сте посочили, че вашата „Role in the supply chain“ (Роля във веригата на доставка) е „Manufacturer“ (Производител), в раздел 3.3 трябва да посочите поне една производствена площадка. За тази цел трябва да създадете запис в раздел 3.3 и да свържете с него „Site“ (Площадка). Трябва да бъде посочен адрес за контакт на всяка площадка; като минимум трябва да бъдат попълнени полетата „Site name“ (Име на площадката), „Town“ (Град) и „Country“ (Държава).</p> <p>Забележка за регистрационните досиета: за да посочите площадката като производствена, трябва да я свържете посредством полето „Related manufacture/own use“ (Свързана производствена/собствена употреба) с поне един запис в раздел 3.5.1 — „Производство“.</p>	<p>НИРДСПП и регистрация</p>
<p>3.3 – Площадки</p>	<p>Всеки запис за площадка, създаден в раздел 3.3, трябва да съдържа свързана „Site“ (Площадка). За всяка площадка трябва да бъдат попълнени полетата „Address“ (Адрес), „Postal code“ (Пощенски код), „Town“ (Град) и „Country“ (Държава).</p>	<p>НИРДСПП и регистрация</p>

Описание на жизнения цикъл		
3.5 – Описание на жизнения цикъл	<p>Трябва да бъде описана поне една употреба в следните раздели:</p> <p>3.5.2 – Формулиране или преупаковане</p> <p>3.5.3 – Употреби на промишлени площадки</p> <p>3.5.4 – Широко разпространени употреби от работещите в сектора</p> <p>3.5.5 – Употреби от потребители</p> <p>3.5.6 – Срок на експлоатация</p> <p>Ако няма идентифицирани употреби в нито един от горните раздели, трябва да бъде направен избор в раздел 3.5.0, в списъка за избор „Justification for no uses reported“ (Обосновка за несъобщаване на употреби).</p>	Регистрация с изключение само на междинни продукти съгласно член 17 и член 18
3.5.1 – Производство	<p>За всеки запис, създаден в раздел 3.5.1 — „Производство“, трябва да бъде попълнено полето „Manufacture name“ (Наименование на производството). Освен това трябва да бъдат посочени поне една допринасяща дейност/техника за околната среда и поне една допринасяща дейност/техника за работниците, които да бъдат описани със съответни кодове „Environmental release category (ERC)“ (Категория на изпускане в околната среда) и „Process category“ (Категория на процес).</p>	Регистрация с изключение само на междинни продукти съгласно член 17 и член 18
3.5.2 – Формулиране или преупаковане	<p>За всеки запис, създаден в раздел 3.5.2 — „Формулиране или преупаковане“, трябва да бъдат попълнени полетата „Use name“ (Наименование на употребата), „Process Category“ (Категория на процес) и „Technical function of the substance during formulation“ (Техническа функция на веществото по време на формулирането). Освен това трябва да бъдат посочени поне една допринасяща дейност/техника за околната среда и поне една допринасяща дейност/техника за работниците, които да бъдат описани със съответни кодове „Environmental release category (ERC)“ (Категория на изпускане в околната среда) и „Process category“ (Категория на процес).</p>	Регистрация с изключение само на междинни продукти съгласно член 17 и член 18
3.5.3 – Употреби на промишлени площадки	<p>За всеки запис, създаден в раздел 3.5.3 — „Употреби на промишлени площадки“, трябва да бъдат попълнени полетата „Use name“ (Наименование на употребата), „Technical function of the substance during formulation“ (Техническа функция на веществото по време на формулирането) и „Subsequent service life relevant to this use“ (Последващ срок на експлоатация, съответстващ на тази употреба). Освен това трябва да бъдат посочени поне една допринасяща дейност/техника за околната среда и поне една допринасяща дейност/техника за работниците, които да бъдат описани със съответни кодове „Environmental release category (ERC)“ (Категория на изпускане в околната среда) и „Process category“ (Категория на процес).</p>	Регистрация с изключение само на междинни продукти съгласно член 17 и член 18
3.5.4 – Широко разпространени употреби от работещите в сектора	<p>За всеки запис, създаден в раздел 3.5.4 — „Широко разпространени употреби от работещите в сектора“, трябва да бъдат попълнени полетата „Use name“ (Наименование на употребата), „Technical function of the substance during formulation“ (Техническа функция на веществото по време на формулирането) и „Subsequent service life relevant to this use“ (Последващ срок на експлоатация, съответстващ на тази употреба). Освен това трябва да бъдат посочени поне една допринасяща дейност/техника за околната среда и поне една допринасяща дейност/техника за работниците, които да бъдат описани със съответни кодове „Environmental release category (ERC)“ (Категория на изпускане в околната среда) и „Process category“ (Категория на процес).</p>	Регистрация с изключение само на междинни продукти съгласно член 17 и член 18
3.5.5 – Употреби от	<p>За всеки запис, създаден в раздел 3.5.5 — „Употреби от</p>	Регистрация с

<p>потребители</p>	<p>потребители“, трябва да бъдат попълнени полетата „Use name“ (Наименование на употребата), „Technical function of the substance during formulation“ (Техническа функция на веществото по време на формулирането) и „Subsequent service life for that use“ (Последващ срок на експлоатация за тази употреба). Освен това трябва да бъдат посочени поне една допринасяща дейност/техника за околната среда и поне една допринасяща дейност/техника за потребителите, които да бъдат описани със съответни кодове „Environmental release category (ERC)“ (Категория на изпускане в околната среда) и „Product category“ (Категория на продукт).</p>	<p>изключение само на междинни продукти съгласно член 17 и член 18</p>
<p>3.5.6 – Срок на експлоатация</p>	<p>За всеки запис, създаден в раздел 3.5.6 — „Срок на експлоатация“, трябва да бъдат попълнени полетата „Service life name“ (Наименование на срока на експлоатация) и „Technical function of the substance during use“ (Техническа функция на веществото по време на употребата). Освен това трябва да бъдат посочени поне една допринасяща дейност/техника за околната среда и поне една допринасяща дейност/техника за потребителите или работниците, които да бъдат описани със съответни кодове „Environmental release category (ERC)“ (Категория на изпускане в околната среда) и „Article category“/„Process category“ (Категория на изделие/Категория на процес).</p>	<p>Регистрация с изключение само на междинни продукти съгласно член 17 и член 18</p>
<p>3.5.1, 3.5.2, 3.5.3</p>	<p>Ако под заглавието „Use takes place under rigorously contained conditions“ (Употребата се осъществява при условия със строго ограничаване) сте поставили отметка в квадратчето „Rigorously contained system with strict control for manual interventions“ (Система със строго ограничаване и стриктен контрол на ръчните намеси), трябва да посочите допълнителни подробности, за да обосновете това твърдение. За тази цел трябва да попълните полето „Description of non-technical means for strict control“ (Описание на нетехническите мерки за строг контрол).</p> <p>В допълнение, в зависимост от избора в поле „Registration/Notification status for the use“ (Състояние на регистрацията/нотификацията за употребата), трябва да бъде предоставено следното:</p> <p>за „use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported <10tonnes/year per registrant“ (употреба (като междинен продукт) регистрирана съгласно член 10 от REACH; с общ произвеждан/вносян тонаж <10 тона/година на регистрант), трябва да бъде попълнено полето „Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention“ (Технически средства за строго ограничаване и стриктен контрол на ръчните намеси) (под същото заглавие).</p> <p>за „use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >=10tonnes/year per registrant“ (употреба (като междинен продукт) регистрирана съгласно член 10 от REACH; с общ произвеждан/вносян тонаж >=10 тона/година на регистрант) (или когато не е направен избор), в раздела „Contributing scenario for the workers“ (Допринасящ сценарий за работниците) на записа за същата употреба, трябва да създадете блок за допринасящ сценарий, и под заглавието „Technical and organisational conditions and measures“ (Технически и организационни условия и мерки) да създадете блок и да предоставите информация в полето „Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention“ (Технически средства за строго ограничаване и стриктен контрол на ръчните намеси).</p>	<p>Регистрация с изключение само на междинни продукти съгласно член 17 и член 18 Важи за всички водещи досиета за съвместно подаване, които съдържат ДБХВ за съвместното подаване.</p>
<p>3.5.1, 3.5.2, 3.5.3</p>	<p>Ако под „Use takes place under rigorously contained conditions“</p>	<p>Регистрация с</p>

	<p>(Употребата се осъществява при условия със строго ограничаване) сте поставили отметка в квадратчето „Rigorously contained system with minimisation of release to the environment“ (Система със строго ограничаване и намаляване на изпускането в околната среда), трябва да посочите допълнителни подробности, за да обосновете това твърдение. За тази цел трябва да попълните полето „Description of non-technical means for strict control“ (Описание на нетехническите мерки за строг контрол).</p> <p>В допълнение, в зависимост от избора в поле „Registration/Notification status for the use“ (Състояние на регистрация/нотификация за употребата), трябва да бъде предоставено следното:</p> <p>за „use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported <10tonnes/year per registrant“ (употреба (като междинен продукт) регистрирана съгласно член 10 от REACH; с общ произвеждан/внасян тонаж <10 тона/година на регистрант), трябва да бъде попълнено полето „Technologies to minimise emissions“ (Технологии за минимизиране на емисии) (под същото заглавие).</p> <p>за „use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >=10tonnes/year per registrant“ (употреба (като междинен продукт) регистрирана съгласно член 10 от REACH; с общ произвеждан/внасян тонаж >=10 тона/година на регистрант) (или когато не е направен избор), в раздела „Contributing scenario for the environment (related to workers activities)“ (Допринасящ сценарий за околната среда (свързан с дейностите на работниците)) на записа за същата употреба, трябва да създадете блок за допринасящ сценарий, и под заглавието „Technical and organisational conditions and measures“ (Технически и организационни условия и мерки) да създадете блок и да предоставите информация в полето „Technologies to minimise emissions“ (Технологии за минимизиране на емисии).</p>	<p>изключение само на междинни продукти съгласно член 17 и член 18 Важи за всички водещи досиета за съвместно подаване, които съдържат ДБХВ за съвместното подаване.</p>
<p>Запис за изследване в крайна точка — обща информация</p>		
<p>4 – 7, Административни данни</p>	<p>Трябва да бъде посочена „Endpoint“ (Крайна точка), за която се отнася записът за изследване.</p>	<p>Регистрация</p>
<p>4 – 7, Административни данни</p>	<p>Всеки предоставен запис за изследване в крайна точка трябва да бъде обозначен като резюме на изследване, отказ от данни или предложение за провеждане на изпитване.</p> <p>- Ако искате да подадете (подробно) резюме на изследване, направете избор в полето „Adequacy of study“ (Адекватност на изследването) и попълнете всички съответни полета в „Administrative data“ (Административни данни), „Data source“ (Източник на данни), „Materials and methods“ (Материали и методи) и „Results and discussions“ (Резултати и дискусии) за тази крайна точка. Всички записи за изследвания на крайна точка в разделите, съответстващи на приложенията на REACH, които са посочени като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, са обект на пълна проверка за пълнота. Трябва да бъдат попълнени възможно най-много други видове резюмета на изследвания.</p> <p>- Ако искате да подадете отказ от данни, направете избор в полето „Data waiving“ (Отказ от данни) и дайте обосновка в полето „Justification for data waiving“ (Обосновка за отказ от данни).</p> <p>- Ако искате да подадете предложение за провеждане на изпитване, изберете „experimental study planned“ (планирано експериментално изследване) или „experimental study planned (based on read-across)“ (планирано експериментално изследване (на база на read-across)) в</p>	<p>Регистрация</p>

	полето „Type of information“ (Тип информация) и дайте информацията относно „Guideline“ (Указания) и „Test material information“ (Информация за материалите за изпитване) за планираното изпитване.	
4 – 7, Административни данни	Даден запис за изследване в крайна точка не може да бъде в същото време и отказ от данни, предложение за провеждане на изпитване и/или резюме на изследване. Като резултат, не трябва в същия запис за изследване в крайна точка да правите избор в полето „Data waiving“ (Отказ от данни), изберете „experimental study planned“ (планирано експериментално изследване)/„experimental study planned (based on read-across)“ (планирано експериментално изследване (на база на read-across)) в полето „Type of information“ (Тип информация) и/или направете избор в полето „Adequacy of study“ (Адекватност на изследването).	Регистрация
4 – 7, Административни данни	Ако искате да подадете отказ от данни, обосновката за отказ от това изискване за информация трябва да бъде посочена в полето „Data waiving“ (Отказ от данни), а в полето „Justification for data waiving“ (Обосновка за отказ от данни) трябва да бъде избрана съответна обосновка. Ако нито една от наличните обосновки в списъка за избор не е подходяща, изберете „other:“ (друго:) и дайте обосновката в съседното поле за свободен текст.	Регистрация: отказ от данни
4 – 7, Административни данни	Съгласно раздел 3.1 от Приложение XI на REACH, освобождаването от задължение, в зависимост от вида на експозицията може да бъде подадено само за информация, изисквана в Приложения IX и X на REACH и в раздели 8.6 и 8.7 от Приложение VIII. За записите за изследвания на други крайни точки не трябва да бъде избрано „exposure considerations“ (съображения за експозицията) в полето „Data waiving“ (Отказване от данни).	Регистрация: отказ от данни
4 – 7, Административни данни	Предложение за провеждане на изпитване може да бъде подадено само за информацията, изисквана в Приложения IX и X на REACH.	Регистрация: предложение за провеждане на изпитване
4 – 7, Административни данни	В предложението за провеждане на изпитване върху гръбначни животни трябва да бъдат документирани съображенията относно причините, поради които възможностите за адаптиране, предоставяни от регламента REACH, не могат да бъдат използвани за удовлетворяване на изискването за информация. Информацията трябва да бъде предоставена в полето „Justification for type of information“ (Обосновка за типа информация) и ще бъде публикувана на уебсайта на ECHA. Съветваме ви да използвате наличния текстов образец за полето, за да си гарантирате, че е предоставена цялата съответна информация.	Регистрация: предложение за провеждане на изпитване
4 – 7, Административни данни	За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъде попълнено полето „Type of information“ (Тип информация).	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство
4 – 7, Административни данни	За всеки запис за ключово изследване или за значимо доказателство, за който като „Type of information“ (Тип информация) е посочено „(Q)SAR“, трябва да бъде посочена адекватна и надеждна документация за приложението метод. Документацията трябва да бъде поставена в полето „Justification for type of information“ (Обосновка за типа информация) посредством наличния образен формуляр със свободен текст или прикачена в таблицата „Attached justification“ (Прикачена обосновка). В случай че някои части от документацията (QMRF) са валидни за	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство; QSAR

	повече от един запис за изследване в крайна точка, предоставете връзка към записа, в който е прикачена тази обща документация, в таблицата „Cross-reference“ (Кръстосано позоваване) и посочете типа на документа в полето „Reason/purpose“ (Причина/цел). Специфичната информация за всяка прогноза обаче трябва винаги да бъде предоставяна отделно за всеки запис (Q)SAR.	
4 – 7, Административни данни	<p>„Administrative data“ (Административни данни) не е попълнено докрай. За всеки запис за ключово изследване или за значимо доказателство, посочен като „read-across“ в полето „Type of information“ (Тип информация), специфичната за крайната точка обосновка за „read-across“ подхода трябва да бъде посочена в полето „Justification for type of information“ (Обосновка за типа информация). Полето съдържа образни формуляри със свободен текст, за да спомогне за документиране на обосновката.</p> <p>В допълнение, в полето „Attached justification“ (Прикачена обосновка) може да бъде предоставена допълнителна информация в подкрепа на подхода „read-across“. За да посочите подкрепяща документация където и да е другаде в набора с данни, дайте връзка към запис(ите), съдържащи тази информация, в таблицата „Cross-reference“ (Кръстосано позоваване) и посочете типа на свързаната информация в полето „Reason/purpose“ (Причина/цел).</p>	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство; „read-across“
4 – 7, Административни данни	<p>За всеки запис за ключово изследване или за значимо доказателство, посочен като „read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)“ (read-across на базата на помощно вещество (структурен аналог или заместител) в полето „Type of information“ (Тип информация), трябва да бъде посочен запис(и) за изходно изследване в крайна точка.</p> <p>За тази цел в същия раздел трябва да има поне един друг запис за изследване в крайна точка, за който като „Adequacy of study“ (Адекватност на изследването) е посочено „key study“ (ключово изследване) или „weight of evidence“ (значимо доказателство), съдържащ изходното изследване, на което се базира целевия запис за „read-across“. Записът за „read-across“ трябва да бъде свързан с всеки запис за изходно изследване в крайна точка чрез таблицата „Cross-reference“ (Кръстосано позоваване).</p>	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство; „read-across“
4 – 7, Административни данни	Ако поне един запис за ключово изследване или за значимо доказателство е посочен като „read-across based on grouping of substances (category approach)“ (read-across на базата на групиране на вещества (подход с използване на категории)) в полето „Type of information“ (Тип информация), с веществото трябва да бъде свързан поне един обект на категория. Във всяка категория трябва да бъдат включени информация за хипотезата на категорията, областта на приложимост и обосновка на категорията, в полето „Category rationale“ (Научна обосновка на категорията) или като прикачен файл в „Reports“ (Доклади). Освен това трябва да има връзка към „Category members“ (Членове на категорията) и да се посочат „Category documents“ (Документи за категорията).	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство; „read-across“
4 – 7, Административни данни	За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъде попълнено полето „Reliability“ (Надеждност).	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство
4 – 7, Източник на данните	За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъде попълнена таблицата „Reference“ (Препратка). За всяка препратка трябва винаги да бъдат посочвани „Year“ (Година) или	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо

	<p>„Report date“ (Дата на доклада). В допълнение, като минимум трябва да бъдат посочено следното:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ако данните са от доклад за изследване, трябва да се попълни полето „Testing laboratory“ (Лаборатория за изпитвания) (с пълния адрес на лабораторията за изпитвания, включително град и държава) и да се посочи „Report no.“ (Номер на доклад), „Company study no.“ (Номер на изследване на дружеството) или „Title“ (Заглавие). - Ако данните са от дружество трябва да се попълнят полетата „Report no.“ (Номер на доклада) или „Company study no.“ (Номер на изследване на дружеството). В допълнение, трябва да бъде посочена информация за „Author“ (Автор), „Owner company“ (Собственик на фирмата) и/или „Title“ (Заглавие). - Ако данните са от литературен източник, трябва да бъде попълнено полето „Bibliographic source“ (Библиографски източник). Трябва да бъде дадена достатъчно информация, за да може да се идентифицира литературния източник. 	доказателство
5 – 7, Източник на данните	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, при който изследването е посочено като съответстващо на ДЛП, трябва да бъдат предоставени данните за контакт на лабораторията, извършила изпитването. За тази цел поне един запис в „Reference table“ (Справочна таблица) трябва да съдържа информация за наименованието, адреса и държавата в полето „Testing laboratory“ (Лаборатория, извършила изпитването).</p>	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство
4 – 7, Източник на данните	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъде попълнено полето „Data access“ (Достъп до данните).</p> <p>Ако изберете „data submitter has permission to refer“ (подаващият данните има право да прави препратки), трябва да предоставите в съседното поле декларация в съответствие с инструкциите, които сте получили от ЕСНА, заедно с разрешението да правите препратки.</p>	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство
4 – 7, Материали и методи	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, или посочен като предложение за провеждане на изпитване, указанията за изпитване, които (трябва да) се използват при изследването, трябва да бъдат посочени в полето „Guideline“ (Указания) на таблицата „Test guideline“ (Указания за изпитване). Ако добавяте няколко реда, „Guideline“ (Указания) трябва да бъде посочено за всеки от тях. Ако прилаганите указания за изпитване не са в списъка за избор, изберете „other:“ (друго:) и дайте информация за указанията в съседното поле за свободен текст.</p> <p>Ако не могат да бъдат посочени указания за изпитване (напр. защото изследването е без указания или защото е била приложена (Q)SAR), трябва да предоставите описание на принципите на протокола или метода за изпитванията в полето „Principles of method if other than guideline“ (Принципи на метода, ако той е различен от ръководството).</p>	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство, предложение за провеждане на изпитване
5 – 7, Материали и методи	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъде попълнено полето „GLP compliance“ (Съответствие с ДЛП).</p>	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо

		Доказателство
4 – 7, Материали и методи	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, или посочен като предложение за провеждане на изпитване, материалът за изпитване, които (трябва да) се използва при изследването, трябва да бъде идентифициран чрез свързване на запис с информация за материал (TMI) за изпитване в полето „Guideline“ (Указания) в таблицата „Test material information“ (Информация за материалите за изпитване).</p> <p>Записът TMI трябва да съдържа достатъчно информация, от която да се разбере идентичността на изпитваното вещество. Като минимум в „Composition“ (Състав) трябва да бъде посочена поне една „Constituent“ (Съставка). Всеки създадена съставка трябва да съдържа поне един от следните идентификатори в обозначенията полета: „EC number“ (EC номер), „CAS number“ (CAS номер) „IUPAC name“ (Наименование по IUPAC).</p> <p>За целеви запис за „read-across“ в информацията за материала за изпитване трябва да се идентифицира целевото вещество на „read-across“.</p>	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство, предложение за провеждане на изпитване
Запис за изследване в крайна точка — раздел 4		
4.2 – Точка на топене/точка на замръзване 4.3 – Точка на кипене 4.4 – Плътност 4.5 – Размер на частиците 4.6 – Парно налягане 4.7 – Коефициент на разпределение 4.8 – Разтворимост във вода 4.11 – Точка на запалване 4.22 – Вискозитет	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „key study“ (ключово изследване) в „Materials and methods“ (Материали и методи), трябва да бъде посочен „Type of method“ (Тип метод).</p>	Регистрация: ключово изследване
4.1 – Външен вид/физическо състояние/цвет, резултати и обсъждане	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъде попълнено полето „Physical state at 20°C and 1013 hPa“ (Физическо състояние при 20°C и 1013 hPa). Освен това, ако е подходящо, трябва да бъде попълнено и полето „Form“ (Форма).</p>	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство
4.2 – Точка на топене/точка на замръзване, резултати и обсъждане	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъде попълнено поне едно от полетата „Melt./Freez. pt.“ Точка на топене/точка на замръзване, „Decomp. temp.“ (Температура на разлагане) или „Subl. temp“ (Температура на субли.) и да се посочи единица.</p> <p>Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on results“ (Забележки върху резултатите).</p>	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство
4.3 – Точка на кипене, резултати и обсъждане	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъдат попълнени полетата „Boiling. pt.“ (Точка на кипене) и „Atm. pressure“ (Атм. налягане) или полетата „Decomposition“ (Разпадане) и „Decomposition temperature“ (Температура на разпадане) и да</p>	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство

	<p>бъде посочена единица.</p> <p>Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on results“ (Забележки върху резултатите).</p>	
4.4 – Плътност, резултати и обсъждане	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъдат попълнени полетата „Type“ (Тип), „Density“ (Плътност) и „Temp.“ (Темп.) и да бъде посочена единица.</p> <p>Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on results“ (Забележки върху резултатите).</p>	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство
4.5 – Разпределение на размерите на частиците, резултати и обсъждане	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъде попълнена поне една от таблиците „Particle size“ (Размер на частиците) или „Particle size distribution at different passages“ (Разпределение на размера на частиците при различни преминавания).</p> <p>В таблицата „Particle size“ (Размер на частиците) трябва да бъдат попълнени полетата „Percentile“ (Процентно изменение), „Mean“ (Средна стойност) и „St. dev.“ (Станд. откл.) и да бъде посочена единица. В таблицата „Particle size distribution at different passages“ (Разпределение на размера на частиците при различни преминавания) трябва да бъдат попълнени полетата „No.“ (Номер), „Size“ (Размер) и „Distribution“ (Разпределение) и да бъде посочена единица.</p> <p>Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите) на съответната таблица.</p>	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство
4.6 – Налягане на парите, резултати и обсъждане	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъдат попълнени полетата „Vapour pressure“ (Налягане на парите) и „Temperature“ (Температура) и да бъде посочена единица.</p> <p>Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите).</p>	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство
4.7 – Коефициент на разпределение, резултати и обсъждане	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъдат попълнени полетата „Type“ (Тип), „Partition coefficient“ (Коефициент на разпределение), „Temp.“ (Темп.) и „pH“ и да бъде посочена единица.</p> <p>Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите).</p>	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство
4.7 – Коефициент на разпределение	<p>Ако не може да бъде извършено изпитване за коефициента на разпределение, трябва да бъде посочена изчислена стойност. За тази цел, в допълнение към записа за отказ от данни, да включите в раздел 4.7 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, за който като „Type of information“ (Тип информация) е зададено „(Q)SAR“ или „calculation (if not (Q)SAR)“ (изчисление, (ако не е</p>	Регистрация: отказване от данни

	(Q)SAR)).	
4.8 – Разтворимост във вода, резултати и обсъждане	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъде попълнена поне една от таблиците „Water solubility“ (Разтворимост във вода) или „Solubility of metal ions in aqueous media“ (Разтворимост на метални йони във водни носители).</p> <p>В таблицата „Water solubility“ (Разтворимост във вода) трябва да бъдат попълнени полетата „Water solubility“ (Разтворимост във вода), „Temp.“ (Темп.) и „pH“ и да бъде посочена единица. В таблицата „Solubility of metal ions in aqueous media“ (Разтворимост на метални йони във водни носители)“ трябва да бъдат попълнени полетата „Type of test“ (Тип изпитване), „Mean dissolved conc.“ (Средна разтворена конц.) и „Element analysed“ (Анализиран елемент) и да бъде посочена единица.</p> <p>Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите) на съответната таблица.</p>	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство
4.10 – Повърхностно напрежение, резултати и обсъждане	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъдат попълнени полетата „Surface tension“ (Повърхностно напрежение), „Temp.“ (Темп.) и „Concentration“ (Концентрация) и да бъде посочена единица.</p> <p>Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите).</p>	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство
4.11 – Точка на запалване, резултати и обсъждане	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъдат попълнени полетата „Flash point“ (Точка на запалване) и „Atm. press.“ (Атм. нал.) и да бъде посочена единица.</p> <p>Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите).</p>	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство
4.12 – Самозапалимост, резултати и обсъждане	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъде попълнена една от таблиците „Auto-ignition temperature (liquids/gases)“ (Температура на самозапалване (течности/газове)) или „Relative self-ignition temperature (solids)“ (Относителна температура на самозапалване (твърди вещества)).</p> <p>В таблицата „Auto-ignition temperature (liquids/gases)“ (Температура на самозапалване (течности/газове)) трябва да бъдат попълнени полетата „Auto-ignition temperature“ (Температура на самозапалване) и „Atm. pressure“ (Атм. налягане) и да бъде посочена единица. В таблицата „Relative self-ignition temperature (solids)“ (Относителна температура на самозапалване (твърди вещества)) трябва да бъде попълнено полето „Relative self-ignition temperature“ (Относителна температура на самозапалване) и да бъде посочена единица.</p> <p>Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите) на съответната таблица.</p>	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство
4.13 – Запалимост,	За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като	Регистрация: запис

<p>резултати и обсъждане</p>	<p>„ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъде проверено следното:</p> <p>За всеки ред, създаден в таблицата „Flammable gases (Lower and upper explosion limit)“ (Запалими газове (Долна и горна граница на експлозия)), трябва да бъде попълнено полето „Parameter“ (Параметър) и да бъде посочена „Value“ (Стойност) с единица. Трябва да бъдат създадени редове както за параметъра „lower explosion limit“ (долна граница на експлозия), така и за „upper explosion limit“ (горна граница на експлозия). Ако в допълнение се измерват и други параметри, изберете „other:“ (друго:) и дефинирайте параметъра в съседното поле.</p> <p>За всеки ред, създаден в таблицата „Flammable solids“ (Запалими газове) трябва да бъде попълнено полето „Test procedure“ (Процедура за изпитване) и да бъде посочено „Burning time“ (Време за изгаряне) с единица.</p> <p>Ако за определен „Parameter“ (Параметър) или „Test procedure“ (Процедура за изпитване) не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on results“ (Забележки върху резултатите) на същия ред.</p> <p>Обърнете внимание, че за твърди вещества и газове изискването на REACH 7.10 Запалимост се съобщава в раздел 4.13 — Запалимост. Изследванията на запалимостта се съобщават в раздел 4.11 — Точка на запалване. Ако веществото е течност, в раздел 4.13 трябва да изберете крайната точка за запалими твърди вещества или запалими газове, да я посочите като отказ от данни (изследването не е технически осъществимо) и да изберете в полето „Justification for data waiving“ (Обосновка за отказ от данни) опцията „the study does not need to be conducted because the substance is a liquid“ (изпитването не е необходимо да се провежда, ако веществото е течност).</p>	<p>за ключово изследване или за значимо доказателство</p>
<p>4.14 – Взривоопасност, резултати и обсъждане</p>	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъде попълнена една от следните таблици:</p> <p>- „Small-scale preliminary tests“ (Предварителни изпитвания в малък мащаб)</p> <p>- „Results of test series for explosives“ (Резултати от серията изпитвания за експлозиви)</p> <p>За всеки ред, създаден в таблицата „Small-scale preliminary tests“ (Предварителни изпитвания в малък мащаб), трябва да бъде попълнено полето „Parameter“ (Параметър) и да бъде посочена „Value“ (Стойност) с единица. За всеки ред, създаден в таблицата „Results of test series for explosives“ (Резултати от серията изпитвания за експлозиви), трябва да бъдат попълнени полетата „Method“ (Метод), „Parameter“ (Параметър), „Value“ (Стойност) и „Result“ (Резултат).</p> <p>Ако за определен „Parameter“ (Параметър) или „Test series“ (Серия изпитвания) не е определен количествен резултат, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on results“ (Забележки върху резултатите) на същия ред.</p>	<p>Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство</p>
<p>4.14 – Взривоопасност</p>	<p>Ако е направен отказ от изпитването на базата на енергията/температурата на разпадане на веществото, трябва да посочите допълнителни подробности за тези свойства в полето</p>	<p>Регистрация: отказване от данни</p>

	„Remarks“ (Забележки), намиращо се до полето „Justification for data waiving“ (Обосновка за отказ от данни), или в полето „Justification for type of information“ (Обосновка за типа информация).	
4.15 – Окислителни свойства, резултати и обсъждане	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъде попълнена една от следните таблици:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Резултат от изпитването (Оксидиращи газове) - Резултат от изпитването (Оксидиращи течности) - Резултат от изпитването (Оксидиращи твърди вещества) <p>За всеки ред, създаден в таблицата „Test result (Oxidising gases)“ (Резултат от изпитването (Оксидиращи газове), трябва да бъде попълнено полето „Parameter“ (Параметър) и да бъде посочен „Result“ (Резултат) с единица.</p> <p>За всеки ред, създаден в таблицата „Test result (Oxidising liquids)“ (Резултат от изпитването (Оксидиращи течности), трябва да бъде попълнено полето „Parameter“ (Параметър) и да бъдат посочени „Sample tested“ (Изпитван образец) и „Result“ (Резултат) с единица.</p> <p>За всеки ред, създаден в таблицата „Test result (Oxidising solids)“ (Резултат от изпитването (Оксидиращи твърди вещества), трябва да бъде попълнено полето „Parameter“ (Параметър) и да бъдат посочени „Sample tested“ (Изпитван образец) и „Result“ (Резултат) с единица.</p> <p>Ако за определен „Parameter“ (Параметър) не е определен количествен резултат, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултата).</p>	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство
4.17 – Стабилност в органични разтворители, резултати и обсъждане	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъде попълнено полето „Test substance stable“ (Стабилно изпитвано вещество).</p>	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство
4.21 – Дисоциационна константа, резултати и обсъждане	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъде попълнено полето „Dissociating properties“ (Дисоциативни свойства). Ако в списъка за избор е избрана стойността „yes“ (да), трябва да бъде създаден поне един ред в таблицата „Dissociation constant“ (Дисоциационна константа) с попълнени полета „pKa“ и „Temp.“ (Темп.) и посочена единица.</p> <p>Ако за дисоциационната константа не е бил определен количествен резултат, макар да е посочено, че веществото има дисоциативни свойства, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултата).</p>	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство
4.21 – Вискозитет, резултати и обсъждане	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъдат попълнени полетата „Value“ (Стойност) и „Temp.“ (Темп.) и да бъде посочена единица.</p> <p>Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите).</p>	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство

Запис за изследване в крайна точка — раздел 5

<p>5.1.2 – Хидролиза, резултати и обсъждане</p>	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъде попълнена следната информация в зависимост от това как е извършено изследването.</p> <p>- Ако е било проведено предварително изследване, резултатите трябва да бъдат описани в полето „Preliminary study“ (Предварително изследване). Ако предварителното изследване показва, че веществото е хидролитично стабилно и не са правени по-нататъшни изследвания, това трябва да бъде посочено в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите) на таблицата „Dissipation half-life of parent compound“ (Време за полуживот на сродно съединение).</p> <p>- Ако е проведено пълно изследване на хидролизата, в таблицата „Dissipation half-life of parent compound“ (Време за полуживот на сродно съединение) трябва да бъде попълнено поне едно от полетата „Hydrolysis rate constant“ (Константа на скоростта на хидролизата) или „Half-life“ (Полуживот) и да се посочи единица. Ако при пълното изпитване за хидролиза не е определен количествен резултат, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултата).</p> <p>Освен това трябва да бъде избрана стойност в полето „Transformation products“ (Продукти на превръщане). Ако е избрано „yes“ (да), продуктът(ите) на превръщане трябва да бъдат идентифицирани в таблицата „Identity of transformation products“ (Идентичност на продуктите от преобразуването) чрез свързване със съответното референтно вещество(а) в полето „Reference substance“ (Референтно вещество).</p>	<p>Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство</p>
<p>5.1.2 – Хидролиза</p>	<p>Ако изпитването е отказано въз основа на това, че веществото е силно неразтворимо във вода, освен запис за отказ от данни в раздел 5.1.2, трябва да включите в раздел 4.8 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“.</p> <p>Ако изпитването е отказано въз основа на лесното биохимично разграждане на веществото, освен запис за отказ от данни в раздел 5.1.2, трябва да включите в раздел 5.2.1 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“.</p>	<p>Регистрация: отказване от данни</p>
<p>5.2.1 – Биохимично разграждане във вода: скринингови изпитвания 5.2.2 – Биохимично разграждане във вода и утайки: симулационни изпитвания</p>	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъде попълнено полето „Inoculum or test system“ (Инокулант или система за изпитвания) в „Materials and methods“ (Материали и методи).</p>	<p>Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство</p>
<p>5.2.1 – Биохимично разграждане във вода: скринингови изпитвания, резултати и обсъждане</p>	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъдат попълнени полетата „Parameter“ (Параметър), „Value“ (Стойност) и „Sampling time“ (Време за вземане на проби) в таблицата „% Degradation“ (% разграждане) и да бъде посочена единица.</p>	<p>Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство</p>

	Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите).	
5.2.2 – Биохимично разграждане във вода и утайки: симулационни изпитвания, резултати и обсъждане	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъде попълнена поне една от таблиците „% Degradation“ (% разграждане) или „Half-life of parent compound/50% disappearance time (DT50)“ (Време за полуживот на сродно съединение/време за изчезване на 50% (DT50)).</p> <p>В таблицата „% Degradation“ (% разграждане) трябва да бъдат попълнени полетата „% Degr.“ (% разграждане), „Parameter“ (Параметър) и „Sampling time“ (Време за вземане на проби) и да бъде посочена единица. В таблицата „Half-life of parent compound/50% disappearance time (DT50)“ (Време за полуживот на сродно съединение/време за изчезване на 50% disappearance time (DT50)) трябва да бъдат попълнени полетата „Compartment“ (Среда), „Half-life“ (Полуживот) и „Temp.“ (Темп.) и да бъде посочена единица. Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите).</p> <p>Освен това трябва да бъде избрана стойност в полето „Transformation products“ (Продукти на превръщане). Ако е избрано „yes“ (да), продуктът(ите) на превръщане трябва да бъдат идентифицирани в таблицата „Identity of transformation products“ (Идентичност на продуктите от преобразуването) чрез свързване със съответното референтно вещество(а) в полето „Reference substance“ (Референтно вещество).</p>	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство
5.2.2 – Биохимично разграждане във вода и утайки: симулационни изпитвания	<p>Ако изпитването е отказано въз основа на това, че веществото е силно неразтворимо във вода, освен запис за отказ от данни в раздел 5.2.2, трябва да включите в раздел 4.8 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“.</p> <p>Ако изпитването е отказано въз основа на лесното биохимично разграждане на веществото, освен запис за отказ от данни в раздел 5.2.2, трябва да включите в раздел 5.2.1 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“.</p>	Регистрация: отказване от данни
5.2.3 – Биохимично разграждане в почвата, резултати и обсъждане	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъде попълнена поне една от таблиците „% Degradation“ (% разграждане) или „Half-life/dissipation time of parent compound“ (Полуживот/време за полуразпад на сродно съединение).</p> <p>В таблицата „% Degradation“ (% разграждане) трябва да бъдат попълнени полетата „% Degr.“ (% разграждане), „Parameter“ (Параметър) и „Sampling time“ (Време за вземане на проби) и да бъде посочена единица. В таблицата „Half-life/dissipation time of parent compound“ (Полуживот/време за полуразпад на сродно съединение) трябва да бъдат попълнени полетата „Half-life“ (Полуживот) и „Temp.“ (Темп.) и да бъде посочена единица. Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите).</p> <p>Освен това трябва да бъде избрана стойност в полето</p>	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство

	„Transformation products“ (Продукти на превръщане). Ако е избрано „yes“ (да), продуктът(ите) на превръщане трябва да бъдат идентифицирани в таблицата „Identity of transformation products“ (Идентичност на продуктите от преобразуването) чрез свързване със съответното референтно вещество(а) в полето „Reference substance“ (Референтно вещество).	
5.2.3 – Биохимично разграждане в почвата	Ако изпитването е отказано въз основа на лесното биохимично разграждане на веществото, освен запис за отказ от данни в раздел 5.2.3, трябва да включите в раздел 5.2.1 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“.	Регистрация: отказване от данни
5.3.1 – Биоаккумуляция: водна среда/утайки, резултати и обсъждане	За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъдат попълнени полетата „Type“ (Тип) и „Value“ (Стойност) в таблицата „Bioaccumulation factor“ (Коефициент за биоаккумуляция) и да бъде посочена единица. Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите).	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство
5.4.1 – Адсорбция/десорбция, резултати и обсъждане	За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъде попълнена поне една от таблиците „Adsorption coefficient“ (Коефициент на адсорбция) или „Partition coefficients“ (Коефициенти на разпределение). В таблицата „Adsorption coefficient“ (Коефициент на адсорбция) трябва да бъде попълнено полето „Type“ (Тип) и да бъде посочена „Value“ (Стойност). Ако за „Type“ (Тип) е избрано „Kd“ или „log Kd“, трябва да бъде попълнено и полето „% Org. carbon“ (% органичен въглерод). В таблицата „Partition coefficients“ (Коефициенти на разпределение), трябва да бъде попълнено полето „Type“ (Тип) и да бъде посочена „Value“ (Стойност). Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите).	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство
5.4.1 – Адсорбция/десорбция	Ако е направен отказ от изпитването на базата на физикохимичните свойства на веществото, трябва да посочите допълнителни подробности за тези свойства и за тяхното влияние върху адсорбцията/десорбцията в полето „Remarks“ (Забележки), намиращо се до полето „Justification for data waiving“ (Обосновка за отказ от данни), или в полето „Justification for type of information“ (Обосновка за типа информация). Ако изпитването е отказано въз основа на бързото разграждане на веществото, в допълнение към записа за отказ от данни в раздел 5.4.1, трябва да включите в раздели 5.1.2, 5.2.1, 5.2.2 и/или 5.2.3 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“. Ако изпитването е отказано въз основа на това, че веществото има нисък коефициент на разпределение октанол/вода, освен запис за отказ от данни в раздел 5.4.1, трябва да включите в раздел 4.7 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“.	Регистрация: отказване от данни

Запис за изследване в крайна точка и резюме на раздела — раздел 6		
6 – Екотоксикологична информация	В „Ecotoxicological information“ (Екотоксикологична информация) трябва да бъде създадено резюме за крайна точка и всяко създадено резюме трябва да бъде попълнено. За всяка опасност трябва да бъде направен избор от списъка за избор „Hazard assessment conclusion“ (Заключение от оценката за опасностите). Ако е избрано „PNEC“ в полетата под заключението трябва да бъдат посочени стойността и единицата.	Регистрация: отделна и на водещ регистрант над 10 тона/година
6.1.1 – Краткосрочна токсичност за риби, резултати и обсъждане	За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъдат попълнени полетата „Duration“ (Продължителност), „Dose descriptor“ (Дескриптор на доза) и „Effect conc.“ (Ефект. конц.) в таблицата „Effect concentrations“ (Ефективни концентрации) и да бъде посочена единица. Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите).	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство
6.1.1 – Краткосрочна токсичност за риби	Ако изпитването е отказано въз основа на това, че веществото е силно неразтворимо във вода, освен запис за отказ от данни в раздел 6.1.1, трябва да включите в раздел 4.8 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“. Ако краткосрочното изпитване е отказано въз основа на наличието на дългосрочно изследване на токсичността за риби, освен запис за отказ от данни в раздел 6.1.1, трябва да включите в раздел 6.1.2 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“. Ако краткосрочното изпитване е отказано въз основа на това, че ще бъде проведено дългосрочно изследване на токсичността за риби, освен запис за отказ от данни в раздел 6.1.1, трябва да включите в раздел 6.1.2 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като предложение за провеждане на изпитване.	Регистрация: отказване от данни
6.1.2 – Дългосрочна токсичност за риби, резултати и обсъждане	За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъдат попълнени полетата „Duration“ (Продължителност), „Dose descriptor“ (Дескриптор на доза) и „Effect conc.“ (Ефект. конц.) в таблицата „Effect concentrations“ (Ефективни концентрации) и да бъде посочена единица. Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите).	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство
6.1.3 – Краткосрочна токсичност за водни безгръбначни, резултати и обсъждане	За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъдат попълнени полетата „Duration“ (Продължителност), „Dose descriptor“ (Дескриптор на доза) и „Effect conc.“ (Ефект. конц.) в таблицата „Effect concentrations“ (Ефективни концентрации) и да бъде посочена единица. Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите).	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство
6.1.3 – Краткосрочна	Ако изпитването е отказано въз основа на това, че веществото е	Регистрация:

<p>токсичност за водни безгръбначни</p>	<p>силно неразтворимо във вода, освен записа за отказ от данни в раздел 6.1.3, трябва да включите в раздел 4.8 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“.</p> <p>Ако краткосрочното изпитване е отказано въз основа на наличието на дългосрочно изследване на токсичността за водни безгръбначни, освен записа за отказ от данни в раздел 6.1.3, трябва да включите в раздел 6.1.4 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“.</p> <p>Ако краткосрочното изпитване е отказано въз основа на това, че ще бъде проведено дългосрочно изследване на токсичността за водни безгръбначни, освен записа за отказ от данни в раздел 6.1.3, трябва да включите в раздел 6.1.4 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като предложение за провеждане на изпитване.</p>	<p>отказване от данни</p>
<p>6.1.4 – Дългосрочна токсичност за водни безгръбначни, резултати и обсъждане</p>	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъдат попълнени полетата „Duration“ (Продължителност), „Dose descriptor“ (Дескриптор на доза) и „Effect conc.“ (Ефект. конц.) в таблицата „Effect concentrations“ (Ефективни концентрации) и да бъде посочена единица.</p> <p>Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите).</p>	<p>Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство</p>
<p>6.1.5 – Токсичност за водни водорасли и цианобактерии, резултати и обсъждане</p>	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъдат попълнени полетата „Duration“ (Продължителност), „Dose descriptor“ (Дескриптор на доза) и „Effect conc.“ (Ефект. конц.) в таблицата „Effect concentrations“ (Ефективни концентрации) и да бъде посочена единица.</p> <p>Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите).</p>	<p>Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство</p>
<p>6.1.6 – Токсичност за водни растения, различни от водорасли, резултати и обсъждане</p>	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъдат попълнени полетата „Duration“ (Продължителност), „Dose descriptor“ (Дескриптор на доза) и „Effect conc.“ (Ефект. конц.) в таблицата „Effect concentrations“ (Ефективни концентрации) и да бъде посочена единица.</p> <p>Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите).</p>	<p>Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство</p>
<p>6.1.7 – Токсичност за микроорганизми, резултати и обсъждане</p>	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъдат попълнени полетата „Duration“ (Продължителност), „Dose descriptor“ (Дескриптор на доза) и „Effect conc.“ (Ефект. конц.) в таблицата „Effect concentrations“ (Ефективни концентрации) и да бъде посочена единица.</p> <p>Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите).</p>	<p>Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство</p>
<p>6.1.7 – Токсичност за</p>	<p>Ако изпитването е отказано въз основа на това, че веществото е</p>	<p>Регистрация:</p>

<p>микроорганизми</p>	<p>силно неразтворимо във вода, освен запис за отказ от данни в раздел 6.1.7, трябва да включите в раздел 4.8 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“.</p> <p>Ако изпитването е отказано въз основа на лесното биохимично разграждане на веществото, освен запис за отказ от данни в раздел 6.1.7, трябва да включите в раздел 5.2.1 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“.</p>	<p>отказване от данни</p>
<p>6.2 – Токсичност на утайки, резултати и обсъждане</p>	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъдат попълнени полетата „Duration“ (Продължителност), „Dose descriptor“ (Дескриптор на доза), „Effect conc.“ (Ефект. конц.) и „Basis for effect“ (Основа на ефекта) в таблицата „Effect concentrations“ (Ефективни концентрации) и да бъде посочена единица.</p> <p>Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите).</p>	<p>Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство</p>
<p>6.3.1 – Токсичност за почвените микроорганизми с изключение на артроподите, резултати и обсъждане</p>	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъдат попълнени полетата „Duration“ (Продължителност), „Dose descriptor“ (Дескриптор на доза), „Effect conc.“ (Ефект. конц.) и „Basis for effect“ (Основа на ефекта) в таблицата „Effect concentrations“ (Ефективни концентрации) и да бъде посочена единица.</p> <p>Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите).</p>	<p>Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство</p>
<p>6.3.2 – Токсичност за сухоземни артроподи, резултати и обсъждане</p>	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъдат попълнени полетата „Duration“ (Продължителност), „Dose descriptor“ (Дескриптор на доза), „Effect conc.“ (Ефект. конц.) и „Basis for effect“ (Основа на ефекта) в таблицата „Effect concentrations“ (Ефективни концентрации) и да бъде посочена единица.</p> <p>Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите).</p>	<p>Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство</p>
<p>6.3.1 – Токсичност за почвените макроорганизми с изключение на артроподите 6.3.2 – Токсичност за сухоземните артроподи</p>	<p>Ако краткосрочното изпитване е отказано въз основа на наличието на дългосрочно изследване на токсичността за сухоземни организми, освен запис за отказ от данни в раздел, трябва да включите в раздел 6.3.1 или 6.3.2 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“ с избор на „Endpoint“ (Крайна точка), съответстваща на дългосрочно изследване.</p>	<p>Регистрация: отказване от данни</p>
<p>6.3.3 – Токсичност за сухоземни растения, резултати и обсъждане</p>	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъдат попълнени полетата „Duration“ (Продължителност), „Dose descriptor“ (Дескриптор на доза), „Effect conc.“ (Ефект. конц.) и „Basis for effect“ (Основа на ефекта) в таблицата „Effect concentrations“ (Ефективни концентрации) и да бъде посочена единица.</p> <p>Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите).</p>	<p>Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство</p>

<p>6.3.3 – Токсичност за сухоземни растения</p>	<p>Ако краткосрочното изпитване е отказано въз основа на наличието на дългосрочно изследване на токсичността за сухоземни растения, освен запис за отказ от данни, трябва да включите в раздел 6.3.3 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“ със задаване за поле „Endpoint“ (Крайна точка) на стойност „toxicity to terrestrial plants: long-term“ (токсичност за сухоземни растения: дългосрочна) или „toxicity to terrestrial plants: short-term (with study design considered suitable for long-term assessment)“ (токсичност за сухоземни растения: краткосрочна (с проект на изследването, считан за подходящ за дългосрочна оценка)).</p>	<p>Регистрация: отказване от данни</p>
<p>6.3.4 – Токсичност за почвени микроорганизми, резултати и обсъждане</p>	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъдат попълнени полетата „Duration“ (Продължителност), „Dose descriptor“ (Дескриптор на доза), „Effect conc.“ (Ефект. конц.) и „Basis for effect“ (Основа на ефекта) в таблицата „Effect concentrations“ (Ефективни концентрации) и да бъде посочена единица.</p> <p>Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите).</p>	<p>Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство</p>
<p>6.3.5 – Токсичност за птици, резултати и обсъждане</p>	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъдат попълнени полетата „Duration“ (Продължителност), „Dose descriptor“ (Дескриптор на доза) и „Effect level“ (Ефект. ниво) в таблицата „Effect levels“ (Ефективни нива) и да бъде посочена единица.</p> <p>Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите).</p>	<p>Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство</p>
<p>Запис за изследване в крайна точка и резюме на раздела— раздел 7</p>		
<p>7 – Токсикологична информация</p>	<p>В „Toxicological information“ (Токсикологична информация) трябва да бъде създадено резюме за крайна точка и всяко създадено резюме трябва да бъде попълнено. За всяка опасност за „Workers“ (Работници) и „General population“ (Населението като цяло) трябва да бъде направен избор от списъка за избор „Hazard assessment conclusion“ (Заклучение от оценката за опасностите). Ако е избрано „DNEL“, „DMEL“ или „other toxicological threshold“ (друга токсикологична прагова стойност) в полетата под заключението трябва да бъдат посочени стойността и единицата.</p>	<p>Регистрация: отделна и на водещ регистрант над 10 тона/година</p>
<p>7.2.1 – Остра токсичност: орална, резултати и обсъждане</p>	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъдат попълнени полетата „Dose descriptor“ (Дескриптор на доза) и „Effect level“ (Ефект. ниво) в таблицата „Effect levels“ (Ефективни нива) и да бъде посочена единица.</p> <p>Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите).</p>	<p>Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство</p>
<p>7.2.1 – Остра токсичност: орална</p>	<p>Ако изпитването за остра орална токсичност е отказано въз основа на наличието на изследване за остра токсичност по инхалаторен път на постъпване, освен запис за отказ от данни в раздел 7.2.1, трябва да включите в раздел 7.2.2 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“.</p>	<p>Регистрация: отказване от данни</p>

	Ако изпитването е отказано въз основа на класифицирането на веществото като корозивно за кожата, освен запис за отказ от данни в раздел 7.2.1, трябва да включите в раздел 2.1 поне един запис, в който можете да предоставите подходящо класифициране за клас на опасност „Skin corrosion/irritation“ (Корозия/дразнене на кожата).	
7.2.2 – Остра токсичност: при вдишване, резултати и обсъждане	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъдат попълнени полетата „Dose descriptor“ (Дескриптор на доза) и „Effect level“ (Ефект. ниво) в таблицата „Effect levels“ (Ефективни нива) и да бъде посочена единица.</p> <p>Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите).</p>	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство
7.2.2 – Остра токсичност: при вдишване	Ако изпитването е отказано въз основа на класифицирането на веществото като корозивно за кожата, освен запис за отказ от данни в раздел 7.2.2, трябва да включите в раздел 2.1 поне един запис, в който можете да предоставите подходящо класифициране на корозивността за кожата за клас на опасност „Skin corrosion/irritation“ (Корозия/дразнене на кожата).	Регистрация: отказване от данни
7.2.3 – Остра токсичност: дермална, резултати и обсъждане	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъдат попълнени полетата „Dose descriptor“ (Дескриптор на доза) и „Effect level“ (Ефект. ниво) в таблицата „Effect levels“ (Ефективни нива) и да бъде посочена единица.</p> <p>Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите).</p>	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство
7.2.3 – Остра токсичност: дермална	Ако изпитването е отказано въз основа на класифицирането на веществото като корозивно за кожата, освен запис за отказ от данни в раздел 7.2.3, трябва да включите в раздел 2.1 поне един запис, в който можете да предоставите подходящо класифициране на корозивността за кожата за клас на опасност „Skin corrosion/irritation“ (Корозия/дразнене на кожата).	Регистрация: отказване от данни
7.3.1 – Корозия/дразнене на кожата, резултати и обсъждане	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъде попълнена таблицата с резултатите за „In vitro“ или „In vivo“.</p> <p>В таблицата „In vitro - Results“ (In vitro — Резултати) трябва да бъдат попълнени полетата „Irritation/corrosion parameter“ (Параметър на дразненето/корозията) и „Value“ (Стойност). В таблицата „In vivo - Results“ (In vivo — Резултати) трябва да бъдат попълнени полетата „Irritation parameter“ (Параметър на дразненето), „Time point“ (Времева точка) и „Score“ (Резултат).</p> <p>Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите) на съответната таблица.</p>	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство
7.3.1 – Дразнене/корозия на кожата	Ако изпитването е отказано въз основа на класифицирането на веществото като корозивно за кожата, освен запис за отказ от данни в раздел 7.3.1, трябва да включите в раздел 2.1 поне един запис, в който можете да предоставите подходящо класифициране за клас на опасност „Skin corrosion/irritation“ (Корозия/дразнене на	Регистрация: отказване от данни

	<p>кожата).</p> <p>Ако изпитването е отказано въз основа на това, че веществото е спонтанно запалимо на въздуха, освен запис за отказ от данни в раздел 7.3.1, трябва да включите в раздел 2.1 поне един запис, в който можете да предоставите подходящо класифициране за клас на опасност „Pyrophoric liquids“ (Пирофорни течности) или „Pyrophoric solids“ (Пирофорни твърди вещества).</p> <p>Ако изпитването е отказано въз основа на това, че веществото е класифицирано като силно токсично за кожата, освен запис за отказ от данни в раздел 7.3.1, трябва да включите в раздел 2.1 поне един запис, в който можете да предоставите подходящо класифициране за клас на опасност „Acute toxicity — dermal“ (Остра токсичност — дермална) и/или „Specific target organ toxicity - single“ (Специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция).</p> <p>Ако изпитването е отказано въз основа на резултатите от изследване за остра токсичност по кожен път на постъпване, освен запис за отказ от данни в раздел 7.3.1, трябва да включите в раздел 7.2.3 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“.</p> <p>Ако изпитването за <i>in vitro</i> дразнене на кожата е отказано въз основа на наличието на изследване за <i>in vivo</i> дразнене на кожата, освен запис за отказ от данни в раздел, трябва да включите в раздел 7.3.1 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“ с избор за „Endpoint“ (Крайна точка) на стойност „skin irritation: <i>in vivo</i>“ (дразнене на кожата: <i>in vivo</i>).</p>	
<p>7.3.2 – Дразнене на очите, резултати и обсъждане</p>	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъде попълнена таблицата с резултатите за „<i>ex vivo/in vitro</i>“ или „<i>in vivo</i>“.</p> <p>В таблицата „Results of <i>ex vivo/in vitro</i> study“ (Резултати от <i>ex vivo/in vitro</i> изследване) трябва да бъдат попълнени полетата „Irritation parameter“ (Параметър на дразненето) и „Value“ (Стойност). В таблицата „Results of <i>in vivo</i> study“ (Резултати от <i>in vivo</i> изследване) трябва да бъдат попълнени полетата „Irritation parameter“ (Параметър на дразненето), „Time point“ (Времева точка) и „Score“ (Резултат).</p> <p>Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите) на съответната таблица.</p>	<p>Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство</p>
<p>7.3.2 – Дразнене на очите</p>	<p>Ако изпитването е отказано въз основа на класифицирането на веществото като дразнещо за очите, освен запис за отказ от данни в раздел 7.3.2, трябва да включите в раздел 2.1 поне един запис, в който можете да предоставите подходящо класифициране за клас на опасност „Serious eye damage / eye irritation“ (сериозно увреждане на очите/дразнене на очите).</p> <p>Ако изпитването е отказано въз основа на това, че веществото е спонтанно запалимо на въздуха, освен запис за отказ от данни в раздел 7.3.2, трябва да включите в раздел 2.1 поне един запис, в който можете да предоставите подходящо класифициране за клас на опасност „Pyrophoric liquids“ (Пирофорни течности) или</p>	<p>Регистрация: отказване от данни</p>

	<p>„Pyrophoric solids“ (Пирофорни твърди вещества).</p> <p>Ако изпитването за дразнене на очите е отказано въз основа на наличието на изследване за <i>in vivo</i> дразнене на очите, освен записа за отказ от данни в раздел, трябва да включите в раздел 7.3.2 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“ с избор за „Endpoint“ (Крайна точка) на стойност „eye irritation: <i>in vivo</i>“ (дразнене на очите: <i>in vivo</i>).</p>	
7.4.1 – Кожна сенсibilизация, Материали и методи	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъде попълнено полето „Type of study“ (Тип изследване).</p> <p>Освен това, ако изследването е насочено към крайна точка „skin sensitisation: <i>in vivo</i> (non-LLNA)“ (кожна сенсibilизация: <i>in vivo</i> (не-LLNA), избраният метод трябва да бъде обяснен в полето „Justification for non-LLNA method“ (Обосновка на не-LLNA метод).</p>	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство
7.4.1 – Кожна сенсibilизация, резултати и обсъждане	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъде попълнена таблицата „Results“ (Резултати) за „<i>In vitro/in chemico</i>“, „<i>In vivo</i> (non-LLNA)“ (<i>In vivo</i> (не-LLNA)) или за „<i>In vivo</i> LLNA“.</p> <p>В таблицата „<i>In vitro/in chemico</i> - Results“ (<i>In vitro/in chemico</i> — резултати), трябва да бъдат попълнени полетата „Parameter“ (Параметър) и „Value“ (Стойност) и да бъде посочена единица. В таблицата „<i>In vivo</i> (non-LLNA) - Results“ (<i>In vivo</i> (не-LLNA) — Резултати), трябва да бъдат попълнени полетата „Reading“ (Отчетена стойност), „Dose level“ (Ниво на дозата), „No. with + reactions“ (Брой лица с положителни реакции) и „Total no. in group“ (Брой лица в групата). и да бъде посочена единица. В таблицата „<i>In vivo</i> LLNA - Results“ (<i>In vivo</i> LLNA — резултати), трябва да бъдат попълнени полетата „Parameter“ (Параметър) и „Value“ (Стойност) и да бъде посочена единица.</p> <p>Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите) на съответната таблица.</p>	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство
7.4.1 – Кожна сенсibilизация	<p>Ако изпитването е отказано въз основа на това, че веществото е спонтанно запалимо на въздуха, освен записа за отказ от данни в раздел 7.4.1, трябва да включите в раздел 2.1 поне един запис, в който можете да предоставите подходящо класифициране за клас на опасност „Pyrophoric liquids“ (Пирофорни течности) или „Pyrophoric solids“ (Пирофорни твърди вещества).</p> <p>Ако изпитването е отказано въз основа на това, че веществото трябва да бъде класифицирано за кожна сенсibilизация или корозия, освен записа за отказ от данни в раздел 7.4.1, трябва да включите в раздел 2.1 поне един запис, в който можете да предоставите подходящо класифициране за клас на опасност „Skin corrosion/irritation“ (Корозия/дразнене на кожата) и/или „Skin sensitisation“ (Кожна сенсibilизация).</p>	Регистрация: отказване от данни
7.5.1 – Токсичност при многократно излагане: орална 7.5.2 – Токсичност при многократно излагане: при вдишване	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка в тези раздели, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъдат попълнени полетата „Dose descriptor“ (Дескриптор на доза) и „Basis for effect level“ (База за ефективното ниво) в таблицата „Effect levels“ (Ефективни нива) и да бъде посочена единица. Ако не са определени количествени</p>	Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство

<p>7.5.3 – Токсичност при многократно излагане: дермална, Резултати и обсъждане</p>	<p>резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите).</p> <p>В допълнение, трябва да се направи избор в полето „Critical effects observed“ (Наблюдавани критични ефекти) на таблицата „Target system/organ toxicity“ (Целева система/токсичност за органи). Ако е избрано „yes“ (да), трябва да бъдат попълнени полетата „Lowest effective dose/conc.“ (Най-ниска ефект. доза/концентрация), „System“ (Система), „Organ“ (Орган) и „Treatment related“ (Свързано лечение) и да бъде посочена единица, където е приложимо.</p>	
<p>7.5.1 – Токсичност при многократно излагане: орална 7.5.2 – Токсичност при многократно излагане: при вдишване 7.5.3 – Токсичност при многократно излагане: дермална</p>	<p>Ако краткосрочното изследване за токсичност по орален път на постъпване е отказано въз основа на наличието на подходящо изследване на инхалаторен път на постъпване, освен запис за отказ от данни в раздел 7.5.1, трябва да включите в раздел 7.5.2 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“.</p> <p>Ако краткосрочното изследване за токсичност по орален път на постъпване е отказано въз основа на наличието на подходящо изследване на дермален път на постъпване, освен запис за отказ от данни в раздел 7.5.1, трябва да включите в раздел 7.5.3 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“.</p> <p>Ако изпитването за краткосрочна токсичност е отказано въз основа на наличието на изследване за субхронична или хронична токсичност, освен запис за отказ от данни, трябва да включите в раздел 7.5.1, 7.5.2 или 7.5.3 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“ с избор за „Endpoint“ (Крайна точка) на стойност „sub-chronic toxicity: oral/inhalation/dermal“ (субхронична токсичност: орална/при вдишване/дермална) или „chronic toxicity: oral/inhalation/dermal“ (хронична токсичност: орална/при вдишване/дермална).</p> <p>Ако изпитването за краткосрочна токсичност е отказано въз основа на това, че ще бъде проведено изследване за субхронична или хронична токсичност, освен запис за отказ от данни, включете в раздел 7.5.1, 7.5.2 или 7.5.3 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като предложение за провеждане на изпитване, с избор за „Endpoint“ (Крайна точка) на стойност „sub-chronic toxicity: oral/inhalation/dermal“ (субхронична токсичност: орална/при вдишване/дермална) или „chronic toxicity: oral/inhalation/dermal“ (хронична токсичност: орална/при вдишване/дермална).</p> <p>Ако изпитването за субхронична токсичност по орален път на постъпване е отказано въз основа на наличието на подходящо изследване на инхалаторен път на постъпване, освен запис за отказ от данни в раздел 7.5.1, трябва да включите в раздел 7.5.2 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, с избор за „Endpoint“ (Крайна точка) на стойност „sub-chronic toxicity: inhalation“ (субхронична токсичност: при вдишване) или „chronic toxicity: inhalation“ (хронична токсичност: при вдишване).</p> <p>Ако изпитването за субхронична токсичност по орален път на постъпване е отказано въз основа на наличието на подходящо изследване на дермален път на постъпване, освен запис за отказ от</p>	<p>Регистрация: отказване от данни</p>

	<p>данни в раздел 7.5.1, трябва да включите в раздел 7.5.3 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, с избор за „Endpoint“ (Крайна точка) на стойност „sub-chronic toxicity: dermal“ (субхронична токсичност: дермална) или „chronic toxicity: dermal“ (хронична токсичност: дермална).</p> <p>Ако изпитването за субхронична токсичност е отказано въз основа на това, че веществото е нереактивно, неразтворимо и неинхалиращо се, и няма показания за абсорбция, и няма показания за токсичност при 28-дневното „ограничено изпитване“, освен запис за отказ от данни, трябва да включите в раздел 7.5.1, 7.5.2 или 7.5.3 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“ с избор за „Endpoint“ (Крайна точка) на стойност „short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal“ (краткосрочно изследване за токсичност при многократно излагане: орална/при вдишване/дермална).</p> <p>Ако изпитването за субхронична токсичност е отказано въз основа на наличността на 28-дневно изследване, което дава възможност за окончателно решение относно класифицирането и екстраполация към NOAEL-90, освен запис за отказ от данни, трябва да включите в раздел 7.5.1, 7.5.2 или 7.5.3 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“ с избор за „Endpoint“ (Крайна точка) на стойност „short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal“ (краткосрочно изследване за токсичност при многократно излагане: орална/при вдишване/дермална).</p> <p>Ако изпитването за субхронична токсичност е отказано въз основа на наличието на изследване за хронична токсичност, освен запис за отказ от данни, трябва да включите в раздел 7.5.1, 7.5.2 или 7.5.3 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“ с избор за „Endpoint“ (Крайна точка) на стойност „chronic toxicity: oral/inhalation/dermal“ (хронична токсичност: орална/при вдишване/дермална).</p>	
<p>7.6.1 – Генетична токсичност in vitro, Материали и методи</p>	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъде попълнено полето „Type of assay“ (Тип тест).</p>	<p>Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство</p>
<p>7.6.1 – Генетична токсичност in vitro, резултати и обсъждане</p>	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъдат попълнени полетата „Species/strain“ (Вид/Порода), „Metabolic activation“ (Метаболитно активизиране), „Genotoxicity“ (Генотоксичност) и „Cytotoxicity“ (Цитотоксичност) в таблицата „Test results“ (Резултати от изпитвания) и да бъде посочена единица.</p> <p>Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите).</p>	<p>Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство</p>
<p>7.6.1 – Генетична токсичност in vitro</p>	<p>Ако изпитването е отказано въз основа на класифицирането на веществото като канцероген (категория 1A или 1B) или мутаген на зародишните клетки, освен запис за отказ от данни в раздел 7.6.1, трябва да включите в раздел 2.1 поне един запис, в който можете да предоставите подходящо класифициране за клас на опасност „Carcinogenicity“ (Канцерогенност) „Germ cell mutagenicity“</p>	<p>Регистрация: отказване от данни</p>

	<p>(Мутагенност за зародишни клетки).</p> <p>Ако изпитването е отказано въз основа на положителния резултат от <i>In vitro</i> микронуклеарно изследване, освен записа за отказ от данни в раздел, трябва да включите в раздел 7.6.1 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“ с избор за „Endpoint“ (Крайна точка) на стойност „in vitro cytogenicity/micronucleus study“ (in vitro цитогенетичност/микронуклеарно изследване).</p> <p>Ако изпитването е отказано въз основа на положителния резултат от <i>in vitro</i> цитогенетично изпитване с клетки на бозайници, освен записа за отказ от данни в раздел, трябва да включите в раздел 7.6.1 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“ с избор за „Endpoint“ (Крайна точка) на стойност „in vitro cytogenicity/chromosome aberration study in mammalian cells“ (in vitro цитогенетичност/изследване за хромозомни аберации с клетки на бозайници).</p> <p>Ако изпитването е отказано въз основа на положителния резултат от <i>in vitro</i> изследване за генни мутации при бактерии, освен записа за отказ от данни в раздел, трябва да включите в раздел 7.6.1 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“ с избор за „Endpoint“ (Крайна точка) на стойност „in vitro gene mutation study in bacteria“ (in vitro изследване за генни мутации при бактерии).</p> <p>Ако изпитването е отказано въз основа на наличието на <i>in vivo</i> цитогенетично изследване, освен записа за отказ от данни в раздел 7.6.1, трябва да включите в раздел 7.6.2 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“ с избор за „Endpoint“ (Крайна точка) на стойност „in vivo mammalian somatic cell study: cytogenicity/bone marrow chromosome aberration“ (in vivo изследване на соматични клетки от бозайници: цитогенетичност/ хромозомни аберации в костния мозък), „in vivo mammalian somatic cell study: cytogenicity/erythrocyte micronucleus“ (in vivo изследване на соматични клетки от бозайници: цитогенетичност/ микронуклеарно изпитване на еритроцити) или „in vivo mammalian germ cell study: cytogenicity/chromosome aberration“ (in vivo изследване на зародишните клетки при бозайници: цитогенетичност/хромозомни аберации).</p> <p>Ако изпитването е отказано въз основа на наличието на <i>in vivo</i> изследване за генни мутации при бозайници, освен записа за отказ от данни в раздел 7.6.1, трябва да включите в раздел 7.6.2 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“ с избор за „Endpoint“ (Крайна точка) на стойност „in vivo mammalian cell study: DNA damage and/or repair“ (in vivo изследване на клетки при бозайници: увреждане и/или възстановяване на ДНК), „in vivo mammalian somatic and germ cell study: gene mutation“ (in vivo изследване на соматични и зародишни клетки при бозайници:генна мутация), „in vivo mammalian somatic cell study: gene mutation“ (in vivo изследване на соматични клетки при бозайници: генна мутация) или „in vivo mammalian germ cell study: gene mutation“ (in vivo изследване на зародишни клетки при бозайници: генна мутация).</p>	
<p>7.8.1 – Токсичност за</p>	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като</p>	<p>Регистрация: запис</p>

<p>репродукцията, Материали и методи</p>	<p>„ключово изследване“ или като „значимо доказателство“ или посочен като предложение за провеждане на изпитване, който е посветен на крайната точка за разширено изпитване за токсичност за репродукцията в едно поколение (EOGRTS), избраният проект на изследването трябва да бъде обяснен в полето „Justification for study design“ (Основание за проект на изследването).</p>	<p>за ключово изследване или за значимо доказателство, предложение за провеждане на изпитване</p>
<p>7.8.1 – Токсичност за репродукцията, резултати и обсъждане</p>	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъдат предоставени резултати при съответните поколения за избрания проект на изследването. Като минимум трябва да бъдат посочени резултатите за едно родителско поколение (P0, P1) и едно поколение-потомство (F1, F2). За тази цел трябва да бъдат попълнени съответните таблици „Effect levels“ (Ефективни нива), като се посочат поне „Dose descriptor“ (Дескриптор на доза) и „Effect level“ (Ефект. ниво), „Sex“ (Пол) и „Basis for effect level“ (База за ефективното ниво) и да бъде посочена единица, където е приложимо. Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите).</p> <p>В допълнение, трябва да се направи избор в полето „Reproductive effects observed“ (Наблюдавани репродуктивни ефекти) на таблицата „Overall reproductive toxicity“ (Цялостна токсичност за репродукцията). Ако е избрано „yes“ (да), трябва да бъдат попълнени полетата „Lowest effective dose/conc.“ (Най-ниска ефект. доза/концентрация), „Treatment related“ (Свързано лечение) и „Relation to other toxic effects“ (Отношение към други токсични ефекти) и да бъде посочена единица, където е приложимо.</p>	<p>Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство</p>
<p>7.8.1 – Токсичност за репродукцията</p>	<p>Ако скрининговото изпитване за токсичност за репродукцията е отказано въз основа на друго доказателство, че веществото може да е токсичен агент, освен запис за отказ от данни в раздел 7.8.1, трябва да включите в раздел 7.8.1 или 7.8.2 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“.</p> <p>Ако скрининговото изпитване е отказано въз основа на наличието на изследване за разширено изпитване за токсичност за репродукцията в едно поколение (EOGRTS), освен запис за отказ от данни, трябва да включите в раздел 7.8.1 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“ с избор за „Endpoint“ (Крайна точка) на стойност, свързана с някое EOGRTS.</p> <p>Ако изпитване е отказано въз основа на наличието на изследване за токсичност за репродукцията в две или повече поколения, освен запис за отказ от данни, трябва да включите в раздел 7.8.1 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“ с избор за „Endpoint“ (Крайна точка) на стойност, свързана с изследване на две, три или повече поколения.</p> <p>Ако изпитването е отказано въз основа на наличието на изследване за пренатална токсичност за развиващия се организъм, освен запис за отказ от данни в раздел 7.8.1, трябва да включите в раздел 7.8.2 поне един запис за изследване в крайна точка, посочен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“.</p>	<p>Регистрация: отказване от данни</p>

	<p>Ако изпитването е отказано въз основа на класифицирането на веществото като генотоксичен канцероген, освен запис за отказ от данни в раздел 7.8.1, трябва да включите в раздел 2.1 поне един запис, в който можете да предоставите подходящо класифициране за клас на опасност „Carcinogenicity“ (Канцерогенност).</p> <p>Ако изследването е отказано въз основа на класифицирането на веществото като мутаген на зародишните клетки, освен запис за отказ от данни в раздел 7.8.1, трябва да включите в раздел 2.1 поне един запис, в който можете да предоставите подходящо класифициране за клас на опасност „Germ cell mutagenicity“ (Мутагенност за зародишни клетки).</p> <p>Ако изследването е отказано въз основа на класифицирането на веществото като токсично за репродукцията от категория 1A или 1B, освен запис за отказ от данни в раздел 7.8.1, трябва да включите в раздел 2.1 поне един запис, в който можете да предоставите подходящо класифициране за клас на опасност „Reproductive toxicity“ (Токсичност за репродукцията).</p>	
<p>7.8.2 – Токсичност за развиващия се организъм/тератогенност, Материали и методи</p>	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, или посочен като предложение за провеждане на изпитване, трябва да бъде направен избор за „Test animals“ (Опитни животни) в полето „Species“ (Видове).</p>	<p>Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство, предложение за провеждане на изпитване</p>
<p>7.8.2 – Токсичност за развиващия се организъм/тератогенност, Материали и методи</p>	<p>За всеки запис на изследване в крайна точка, обозначен като „ключово изследване“ или като „значимо доказателство“, трябва да бъдат предоставени резултати в таблиците „Effect levels (maternal animals)“ (Ефективни нива (животни-майки)) и „Effect levels (fetuses)“ (Ефективни нива (зародиши)). Във всяка таблица трябва да бъдат попълнени поне полетата „Dose descriptor“ (Дескриптор на доза) и „Effect level“ (Ефект. ниво) и „Basis for effect level“ (База за ефективното ниво) и да бъде посочена единица, където е приложимо. Ако не са определени количествени резултати, трябва да бъде предоставено обяснение в полето „Remarks on result“ (Забележки върху резултатите).</p> <p>В допълнение, трябва да се направи избор в полето „Developmental effects observed“ (Наблюдавани ефекти за развиващия се организъм) на таблицата „Overall developmental toxicity“ (Цялостна токсичност за развиващия се организъм). Ако е избрано „yes“ (да), трябва да бъдат попълнени полетата „Lowest effective dose/conc.“ (Най-ниска ефект. доза/концентрация), „Treatment related“ (Свързано лечение) и „Relation to maternal toxicity“ (Отношение към матерната токсичност) и да бъде посочена единица, където е приложимо.</p>	<p>Регистрация: запис за ключово изследване или за значимо доказателство</p>
<p>7.8.2 – Токсичност за развиващия се организъм/тератогенност</p>	<p>Ако изпитването е отказано въз основа на класифицирането на веществото като генотоксичен канцероген, освен запис за отказ от данни в раздел 7.8.2, трябва да включите в раздел 2.1 поне един запис, в който можете да предоставите подходящо класифициране за клас на опасност „Carcinogenicity“ (Канцерогенност).</p> <p>Ако изпитването е отказано въз основа на класифицирането на веществото като мутаген на зародишните клетки, освен запис за отказ от данни в раздел 7.8.2, трябва да включите в раздел 2.1 поне един запис, в който можете да предоставите подходящо класифициране за клас на опасност „Germ cell mutagenicity“</p>	<p>Регистрация: отказване от данни</p>

	<p>(Мутагенност за зародишни клетки).</p> <p>Ако изследването е отказано въз основа на класифицирането на веществото като токсично за репродукцията от категория 1A или 1B, освен запис за отказ от данни в раздел 7.8.2, трябва да включите в раздел 2.1 поне един запис, в който можете да предоставите подходящо класифициране за клас на опасност „Reproductive toxicity“ (Токсичност за репродукцията).</p>	
<p>Ръководство за безопасна употреба, доклад за безопасност на химичното вещество, критерии в Приложение III</p>		
<p>11 – Ръководство за безопасна употреба</p>	<p>В раздел 11 трябва да бъде създаден поне един запис. Всеки запис трябва да съдържа поне следната информация, свързана с ръководството за безопасна употреба:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Мерки за първа помощ - Противопожарни мерки - Мерки при аварийно изпускане - Работа и съхранение <p>В допълнение, когато не се изисква доклад за безопасност на химичното вещество, в Приложение VII трябва да бъде предоставена следната допълнителна информация:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Контрол на експозицията/лични предпазни средства - Стабилност и реактивоспособност - Обезвреждане на отпадъците <p>Бележка за регистрантите членове: ако информацията в ръководството за безопасна употреба, валидно за вашата регистрация, е предоставено във водещото досие на съвместното ви подаване, то трябва да бъде поставена отметка в съответното квадратче на служебната информация за досието.</p>	<p>Всички регистрационни досиета с изключение само на междинни продукти съгласно член 17 и член 18</p>
<p>11 – Ръководство за безопасна употреба</p>	<p>Регистрантите на тонажни групи на междинни продукти трябва да предоставят информация относно мерките за управление на риска и тяхната ефективност в раздел 11. Следователно трябва да бъде попълнено поне полето „Handling and storage“ (Работа и съхранение) или полето „Exposure controls/personal protection“ Контрол на експозицията/лични предпазни средства.</p> <p>Тази информация трябва да бъде предоставена отделно от всеки регистрант на тонажна група на междинен продукт.</p>	<p>Регистрация само на междинни продукти съгласно член 17 и член 18</p>
<p>13 – Доклади за оценка</p>	<p>Трябва да бъде предоставен доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ) или да бъде включена обосновка на причините, поради които той не е необходим.</p> <ul style="list-style-type: none"> - За да предоставите ДБХВ, създайте запис в раздел 13, изберете „REACH Chemical safety report (CSR)“ (Доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ) в REACH в полето „Type of report“ (Вид на доклада) и прикачете ДБХВ в полето „Document/report“ (Документ/доклад). - За да предоставите обосновка на причините, поради които ДБХВ не е необходим, създайте запис в раздел 13, изберете „REACH Chemical safety report (CSR)“ (Доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ) в REACH в полето „Type of report“ (Вид на доклада) и дайте обосновката в полето „Remarks“ (Забележки) или в полето „Discussion“ (Обсъждане). <p>Бележка за регистрантите членове: ако докладът за безопасност на</p>	<p>Всички регистрационни досиета, за които се изисква ДБХВ</p>

	<p>химичното вещество, валиден за вашата регистрация, е предоставен във водещото досие на съвместното ви подаване, то трябва да бъде поставена отметка в съответното квадратче на служебната информация за досието.</p>	
13 – Доклади за оценка	<p>За всеки запис, създаден в раздел 13, в полето „Type of report“ (Вид на доклада) трябва да бъде посочен типа на доклада за оценка. Ако нито една от наличните стойности в списъка за избор не е подходяща, изберете „other:“ (друго:) и дайте описание на типа на доклада в съседното поле за свободен текст. Освен това докладът трябва да бъде прикачен в полето „Document/report“ (Документ/доклад) или трябва да бъде въведено обяснение на причините за непредоставянето на посочения тип доклад в полето „Remarks“ (Забележки) или в полето „Discussion“ (Обсъждане).</p>	<p>Всички регистрационни досиета</p>
14 – Критерии в Приложение III	<p>За регистриранти, които регистрират въведено вещество в тонажна група 1-10 тона чрез прилагане на възможността, предоставена от член 12, буква б) от REACH за подаване само на информация за физикохимичните свойства, посочени в Приложение VII, раздел 7:</p> <p>За да се възползвате от намалените изисквания за информация, трябва да създадете запис в раздел 14 — „Критерии в Приложение III“ и да го попълнете, за да демонстрирате, че сте взели предвид цялата налична информация с цел за се уверите, че регистрираното вещество не изпълнява критериите в Приложение III на REACH.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Направете избор за въпрос 1, за да посочите дали веществото е в списъка на веществата, за които има вероятност да съответстват на критериите на Приложение III от REACH, публикувани от ECHA. - направете избор за всеки от въпросите 2—5, за да посочите дали някои от наличните данни подсказват, че веществото вероятно попада в рамките на критериите на Приложение III(a) на REACH. - Направете избор за въпрос 6, за да посочите дали може да бъде изключена широко разпространена или дифузна употреба. Ако изберете „по“ (не), трябва да направите избор за всеки от въпросите 7—10, за да посочите дали някои от наличните данни подсказват, че веществото вероятно попада в рамките на критериите на Приложение III(b) на REACH. - Ако посочите в който и да е от горните въпроси, че има налични данни, които подсказват, че веществото отговаря на критериите в Приложение III, трябва да предоставите обосновка в полето „Justification for disregarding any indication of meeting the criteria of Annex III as declared above“ (Обосновка за пренебрегването на индикациите за изпълнение на критериите на Приложение III както е декларирано по-горе), за да обясните защо смятате, че веществото все пак може да бъде регистрирано съгласно член 12, буква б) от REACH. 	<p>Всички регистрационни досиета за 1-10 тона годишно, за които се прилагат намалените изисквания (Приложение III)</p>

Апнех 3. Общ преглед на крайните точки и изискванията за информация

В таблицата са изброени изискванията за информация, които зависят от Приложението на REACH, за което се прави регистрацията. Използвани са следните съкращения: з = задължителна крайна точка; о = опционална крайна точка. Някои изисквания за информация по REACH не се прехвърлят директно към един раздел на IUCLID; за тях са предоставени допълнителни инструкции в колоната за изисквания за информация по REACH, които нямат съответствие 1:1 с раздел на IUCLID. Освен това обърнете внимание, че съгласно REACH цялата съответна налична физикохимична, токсикологична и екотоксикологична информация трябва да се предоставя винаги, независимо дали се изисква за регистрираната тонажна група.

Номер на раздел от IUCLID	Наименование на раздел от IUCLID	Приложение на REACH	Номер в колона 1 на REACH	Изисквания за информация по REACH, които нямат съответствие 1:1 с раздел на IUCLID	1 – 10 тона, физикохимични изисквания, Приложение VII	1 – 10 тона, стандартни изисквания,	10 – 100 тона,	100 – 1 000 тона, Приложение IX	над 1 000 тона, Приложение X	изолирани на площедката междинни продукти	транспортирани изолирани междинни продукти 1 – 1 000 тона	транспортирани изолирани междинни продукти над 1 000 тона, Приложение VII	НИРДСПП
4	Физични и химични свойства												
4.1	Външен вид/физическо състояние/цвет	7	7,1		(з)	(з)	(з)	(з)	(з)	(о)	(о)	(з)	(о)
4.2	Температура на топене/температура на замръзване	7	7,2		(з)	(з)	(з)	(з)	(з)	(о)	(о)	(з)	(о)
4.3	Точка на кипене	7	7,3		(з)	(з)	(з)	(з)	(з)	(о)	(о)	(з)	(о)

Номер на раздел от IUCLID	Наименование на раздел от IUCLID	Приложение на REACH	Номер в колона 1 на REACH	Изисквания за информация по REACH, които нямат съответствие 1:1 с раздел на IUCLID	1 – 10 тона, физикохимични изисквания, Приложение VII	1 – 10 тона, стандартни изисквания,	10 – 100 тона,	100 – 1 000 тона, Приложение IX	над 1 000 тона, Приложение X	изолирани на площадката междинни продукти	транспортирани изолирани междинни продукти 1 – 1 000 тона	транспортирани изолирани междинни продукти над 1 000 тона, Приложение VII	НИРДСПП
4.4	Плътност	7	7,4		(з)	(з)	(з)	(з)	(з)	(о)	(о)	(з)	(о)
4.5	Разпределение на размера на частиците (Гранулометрия)	7	7,14		(з)	(з)	(з)	(з)	(з)	(о)	(о)	(з)	(о)
4.6	Парно налягане	7	7,5		(з)	(з)	(з)	(з)	(з)	(о)	(о)	(з)	(о)
4.7	Коефициент на разпределение	7	7,8		(з)	(з)	(з)	(з)	(з)	(о)	(о)	(з)	(о)
4.8	Разтворимост във вода	7	7,7		(з)	(з)	(з)	(з)	(з)	(о)	(о)	(з)	(о)
4.10	Повърхностно напрежение	7	7,6		(з)	(з)	(з)	(з)	(з)	(о)	(о)	(з)	(о)
4.11	Точка на запалване	7	7,9		(з)	(з)	(з)	(з)	(з)	(о)	(о)	(з)	(о)
4.12	Самозапалимост	7	7,12		(з)	(з)	(з)	(з)	(з)	(о)	(о)	(з)	(о)
4.13	Запалимост	7	7,10	Като минимум трябва да бъде предоставен един пълен запис за	(з)	(з)	(з)	(з)	(з)	(о)	(о)	(з)	(о)

Номер на раздел от IUCLID	Наименование на раздел от IUCLID	Приложение на REACH	Номер в колона 1 на REACH	Изисквания за информация по REACH, които нямат съответствие 1:1 с раздел на IUCLID	1 – 10 тона, физикохимични изисквания, Приложение VII	1 – 10 тона, стандартни изисквания,	10 – 100 тона,	100 – 1 000 тона, Приложение IX	над 1 000 тона, Приложение X	изолирани на площадката междинни продукти	транспортирани изолирани междинни продукти 1 – 1 000 тона	транспортирани изолирани междинни продукти над 1 000 тона, Приложение VII	НИРДСПП
				изследване в крайна точка, като за „Endpoint“ (Крайна точка) се избере „flammable solids“ (запалими твърди вещества) или „flammable gases“ (запалими газове). За течности трябва да бъде предоставен запис за отказ от данни.									
4.14	Взривоопасност	7	7,11		(з)	(з)	(з)	(з)	(з)	(о)	(о)	(з)	(о)
4.15	Оксидиращи свойства	7	7,13		(з)	(з)	(з)	(з)	(з)	(о)	(о)	(з)	(о)
4.17	Стабилност в органични разтворители и идентифициране на съответните продукти от разграждането	9	7,15		(о)	(о)	(о)	(з)	(з)	(о)	(о)	(о)	(о)
4.21	Дисоциационна константа	9	7,16		(о)	(о)	(о)	(з)	(з)	(о)	(о)	(о)	(о)
4.22	Вискозитет	9	7,17		(о)	(о)	(о)	(з)	(з)	(о)	(о)	(о)	(о)

Номер на раздел от IUCLID	Наименование на раздел от IUCLID	Приложение на REACH	Номер в колона 1 на REACH	Изисквания за информация по REACH, които нямат съответствие 1:1 с раздел на IUCLID	1 – 10 тона, физикохимични изисквания, Приложение VII	1 – 10 тона, стандартни изисквания,	10 – 100 тона,	100 – 1 000 тона, Приложение IX	над 1 000 тона, Приложение X	изолирани на площадката междинни продукти	транспортирани изолирани междинни продукти 1 – 1 000 тона	транспортирани изолирани междинни продукти над 1 000 тона, Приложение VII	НИРДСПП
5	Съдба и път на разпространение на веществото в околната среда												
5.1.2	Хидролиза	8	9.2.2.1		(o)	(o)	(з)	(з)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)
5.2.1	Биохимично разграждане във вода: скринингови изпитвания	7	9.2.1.1	Като минимум трябва да бъде предоставен един пълен запис за изследване в крайна точка, като за „Endpoint“ (Крайна точка) се избере „biodegradation in water: ready biodegradability“ (биохимично разграждане във вода: лесна биоразградимост) или „biodegradation in water: screening test, others“ (биохимично разграждане във вода: скринингово изпитване, друго).	(o)	(з)	(з)	(з)	(з)	(o)	(o)	(з)	(o)

Номер на раздел от IUCLID	Наименование на раздел от IUCLID	Приложение на REACH	Номер в колона 1 на REACH	Изисквания за информация по REACH, които нямат съответствие 1:1 с раздел на IUCLID	1 — 10 тона, физикохимични изисквания, Приложение VII	1 — 10 тона, стандартни изисквания,	10 — 100 тона,	100 — 1 000 тона, Приложение IX	над 1 000 тона, Приложение X	изолирани на площадката междинни продукти	транспортирани изолирани междинни продукти 1 — 1 000 тона	транспортирани изолирани междинни продукти над 1 000 тона, Приложение VII	НИРДСПП
5.2.2	Биохимично разграждане във вода и утайки: симулационни изпитвания	9	9.2.1.2 (вода) 9.2.3	При 100—1 000 тона и >1 000 тона, REACH посочва две изисквания за информация за биохимичното разграждане (9.2.1.2 и 9.2.1.4). И двете изисквания обаче могат да бъдат обхванати с единично изследване (изпитване във вода/утайки). Следователно при тези тонажи, раздел 5.2.2 на IUCLID трябва да съдържа като минимум един пълен запис за изследване в крайна точка.	(o)	(o)	(o)	(з)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)
		9	9.2.1.4 (утайки) 9.2.3		(o)	(o)	(o)	(з)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)
5.2.3	Биохимично разграждане в почвата	9	9.2.1.3 9.2.3		(o)	(o)	(o)	(з)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)
5.3.1	Биоакмулиране: водна среда/утайки	9	9.3.2		(o)	(o)	(o)	(з)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)

Номер на раздел от IUCLID	Наименование на раздел от IUCLID	Приложение на REACH	Номер в колона 1 на REACH	Изисквания за информация по REACH, които нямат съответствие 1:1 с раздел на IUCLID	1 – 10 тона, физикохимични изисквания, Приложение VII	1 – 10 тона, стандартни изисквания,	10 – 100 тона,	100 – 1 000 тона, Приложение IX	над 1 000 тона, Приложение X	изолирани на площадката междинни продукти	транспортирани изолирани междинни продукти 1 – 1 000 тона	транспортирани изолирани междинни продукти над 1 000 тона, Приложение VII	НИРДСПП
5.4.1	Адсорбция/десорбция	8	9.3.1		(o)	(o)	(з)	(з)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)
6	Екотоксикологична информация												
6.1.1	Краткосрочна токсичност за риби	8	9.1.3		(o)	(o)	(з)	(з)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)
6.1.2	Дългосрочна токсичност за риби	9	9.1.6		(o)	(o)	(o)	(з)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)
6.1.3	Краткосрочна токсичност за водни безгръбначни	7	9.1.1		(o)	(з)	(з)	(з)	(з)	(o)	(o)	(з)	(o)
6.1.4	Дългосрочна токсичност за водни безгръбначни	9	9.1.5		(o)	(o)	(o)	(з)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)
6.1.5	Токсичност за водни водорасли и цианобактерии	7	9.1.2	Като минимум трябва да бъде предоставен един пълен запис за	(o)	(з)	(з)	(з)	(з)	(o)	(o)	(з)	(o)

Номер на раздел от IUCSID	Наименование на раздел от IUCSID	Приложение на REACH	Номер в колона 1 на REACH	Изисквания за информация по REACH, които нямат съответствие 1:1 с раздел на IUCSID	1 — 10 тона, физикохимични изисквания, Приложение VII	1 — 10 тона, стандартни изисквания,	10 — 100 тона,	100 — 1 000 тона, Приложение IX	над 1 000 тона, Приложение X	изолирани на площадката междинни продукти	транспортирани изолирани междинни продукти 1 — 1 000 тона	транспортирани изолирани междинни продукти над 1 000 тона, Приложение VII	НИРДСПП
6.1.6	Токсичност за водни растения, различни от водорасли	няма	не се изисква	изследване в крайна точка в раздел 6.1.5 или в 6.1.6.	(o)	(o)	(o)	(o)	(o)	(o)	(o)	(o)	(o)
6.1.7	Токсичност за микроорганизми	8	9.1.4		(o)	(o)	(з)	(з)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)
6,2	Токсичност на утайката	10	9.5.1	При >1 000 тона като минимум трябва да бъде предоставен един пълен запис за изследване в крайна точка, като за „Endpoint“ (Крайна точка) се избере „sediment toxicity: long-term“ (токсичност на утайки: дългосрочна).	(o)	(o)	(o)	(o)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)
6.3.1	Токсичност за почвените микроорганизми с изключение на артроподите	9	9.4.1 (краткосрочна)	При 100 — 1 000 тона като минимум трябва да бъде предоставен един пълен запис за изследване в крайна точка в раздел 6.3.1 или в 6.3.2.	(o)	(o)	(o)	(з)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)
		10	9.4.4 (дългосрочна)		(o)	(o)	(o)	(o)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)

Номер на раздел от IUCLID	Наименование на раздел от IUCLID	Приложение на REACH	Номер в колона 1 на REACH	Изисквания за информация по REACH, които нямат съответствие 1:1 с раздел на IUCLID	1 – 10 тона, физикохимични изисквания, Приложение VII	1 – 10 тона, стандартни изисквания,	10 – 100 тона,	100 – 1 000 тона, Приложение IX	над 1 000 тона, Приложение X	изолирани на площадката междинни продукти	транспортирани изолирани междинни продукти 1 – 1 000 тона	транспортирани изолирани междинни продукти над 1 000 тона, Приложение VII	НИРДСПП
)	При >1 000 тона, като минимум трябва да бъде предоставен един пълен запис за изследване в крайна точка в раздел 6.3.1, като за „Endpoint“ (Крайна точка) се избере „toxicity to soil macroorganisms except arthropods: long-term“ (токсичност за почвените микроорганизми с изключение на артроподите) или в раздел 6.3.2, като за „Endpoint“ (Крайна точка) се избере „toxicity to terrestrial arthropods: long-term“ (токсичност за сухоземни артроподи: дългосрочна).									
6.3.2	Токсичност за сухоземните артроподи	9	9.4.1 (краткосрочна)	При >1 000 тона, като минимум трябва да бъде предоставен един пълен запис за изследване в крайна точка в раздел 6.3.1, като за „Endpoint“ (Крайна точка) се избере „toxicity to soil macroorganisms except arthropods: long-term“ (токсичност за почвените микроорганизми с изключение на артроподите) или в раздел 6.3.2, като за „Endpoint“ (Крайна точка) се избере „toxicity to terrestrial arthropods: long-term“ (токсичност за сухоземни артроподи: дългосрочна).	(o)	(o)	(o)	(з)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)
		10	9.4.4 (дългосрочна)	При >1 000 тона, като минимум трябва да бъде предоставен един пълен запис за изследване в крайна точка в раздел 6.3.1, като за „Endpoint“ (Крайна точка) се избере „toxicity to soil macroorganisms except arthropods: long-term“ (токсичност за почвените микроорганизми с изключение на артроподите) или в раздел 6.3.2, като за „Endpoint“ (Крайна точка) се избере „toxicity to terrestrial arthropods: long-term“ (токсичност за сухоземни артроподи: дългосрочна).	(o)	(o)	(o)	(o)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)
6.3.3	Токсичност за сухоземни растения	9	9.4.3 (краткосрочна)	При 100 – 1 000 тона като минимум трябва да бъде предоставен един пълен запис за изследване в крайна точка в раздел 6.3.1, като за „Endpoint“ (Крайна точка) се избере „toxicity to terrestrial plants: long-term“ (токсичност за сухоземни растения: дългосрочна).	(o)	(o)	(o)	(з)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)

Номер на раздел от IUCLID	Наименование на раздел от IUCLID	Приложение на REACH	Номер в колона 1 на REACH	Изисквания за информация по REACH, които нямат съответствие 1:1 с раздел на IUCLID	1 – 10 тона, физикохимични изисквания, Приложение VII	1 – 10 тона, стандартни изисквания,	10 – 100 тона,	100 – 1 000 тона, Приложение IX	над 1 000 тона, Приложение X	изолирани на площадката междинни продукти	транспортирани изолирани междинни продукти 1 – 1 000 тона	транспортирани изолирани междинни продукти над 1 000 тона, Приложение VII	НИРДСПП
		10	9.4.6 (дългосрочна)	запис за изследване в крайна точка. При >1 000 тона като минимум трябва да бъде предоставен един пълен запис за изследване в крайна точка, като за „Endpoint“ (Крайна точка) се избере „toxicity to terrestrial plants: long-term“ (токсичност за сухоземни растения: дългосрочна) или „toxicity to terrestrial plants: short-term (with study design considered suitable for long-term assessment)“ (токсичност за сухоземни растения: краткосрочна (с проект на изследването, считан за подходящ за дългосрочна оценка).	(o)	(o)	(o)	(o)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)
6.3.4	Токсичност за микроорганизми в почвата	9	9.4.2		(o)	(o)	(o)	(з)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)

Номер на раздел от IUCSID	Наименование на раздел от IUCSID	Приложение на REACH	Номер в колона 1 на REACH	Изисквания за информация по REACH, които нямат съответствие 1:1 с раздел на IUCSID	1 – 10 тона, физикохимични изисквания, Приложение VII	1 – 10 тона, стандартни изисквания,	10 – 100 тона,	100 – 1 000 тона, Приложение IX	над 1 000 тона, Приложение X	изолирани на площадката междинни продукти	транспортирани изолирани междинни продукти 1 – 1 000 тона	транспортирани изолирани междинни продукти над 1 000 тона, Приложение VII	НИРДСПП
6.3.5	Токсичност за птици	10	9.6.1	При >1 000 тона като минимум трябва да бъде предоставен един пълен запис за изследване в крайна точка, като за „Endpoint“ (Крайна точка) се избере „long-term toxicity to birds: reproduction test“ (дългосрочна токсичност за птици: изследване на репродукцията), „long-term toxicity to birds“ (дългосрочна токсичност за птици) или „toxicity to birds, other“ (токсичност за птици, други).	(o)	(o)	(o)	(o)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)
7	Токсикологична информация												
7.2.1	Остра токсичност: орална	7	8.5.1		(o)	(з)	(з)	(з)	(з)	(o)	(o)	(з)	(o)
7.2.2	Остра токсичност: при вдишване	8	8.5.2		(o)	(o)	(з)	(з)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)

Номер на раздел от IUCLID	Наименование на раздел от IUCLID	Приложение на REACH	Номер в колона 1 на REACH	Изисквания за информация по REACH, които нямат съответствие 1:1 с раздел на IUCLID	1 – 10 тона, физикохимични изисквания, Приложение VII	1 – 10 тона, стандартни изисквания,	10 – 100 тона,	100 – 1 000 тона, Приложение IX	над 1 000 тона, Приложение X	изолирани на площадката междинни продукти	транспортирани изолирани междинни продукти 1 – 1 000 тона	транспортирани изолирани междинни продукти над 1 000 тона, Приложение VII	НИРДСПП
7.2.3	Остра токсичност: дермална	8	8.5.3		(o)	(o)	(з)	(з)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)
7.3.1	Дразнене/корозия на кожата	7	8.1.1 (in vitro корозия на кожата)	В REACH са посочени отделни изисквания за информация за in vitro корозия и дразнене на кожата (8.1.1 и 8.1.2).	(o)	(з)	(з)	(з)	(з)	(o)	(o)	(з)	(o)
		7	8.1.2 (in vitro дразнене на кожата)	Резултатите от едното от двете изследвания обаче може вече да дават възможност за окончателно решение относно класифицирането на веществото или липсата на потенциал за дразнене на кожата. Следователно в досиетата, за които се изисква тази крайна точка, раздел 7.3.1 на IUCLID трябва да съдържа като минимум трябва да	(o)	(з)	(з)	(з)	(з)	(o)	(o)	(з)	(o)

Номер на раздел от IUCSID	Наименование на раздел от IUCSID	Приложение на REACH	Номер в колона 1 на REACH	Изисквания за информация по REACH, които нямат съответствие 1:1 с раздел на IUCSID	1 – 10 тона, физикохимични изисквания, Приложение VII	1 – 10 тона, стандартни изисквания,	10 – 100 тона,	100 – 1 000 тона, Приложение IX	над 1 000 тона, Приложение X	изолирани на площадката междинни продукти	транспортирани изолирани междинни продукти 1 – 1 000 тона	транспортирани изолирани междинни продукти над 1 000 тона, Приложение VII	НИРДСПП
				бъде предоставен един пълен запис за изследване в крайна точка, като за „Endpoint“ (Крайна точка) се избере „skin corrosion: in vitro/ex vivo“ (корозия на кожата: in vitro/ex vivo), „skin irritation: in vitro/ex vivo“ „дразнене на кожата: in vitro/ex vivo) или „skin irritation/corrosion, other“ (дразнене/корозия на кожата, друго).									
7.3.2	Дразнене на очите	7	8.2.1 (in vitro)	Като минимум трябва да бъде предоставен един пълен запис за изследване в крайна точка, като за „Endpoint“ (Крайна точка) се избере „eye irritation: in vitro / ex vivo“ (дразнене на очите: in vitro / ex vivo) или „eye irritation, other“ (дразнене на очите, друго).	(o)	(з)	(з)	(з)	(з)	(o)	(o)	(з)	(o)

Номер на раздел от IUCLID	Наименование на раздел от IUCLID	Приложение на REACH	Номер в колона 1 на REACH	Изисквания за информация по REACH, които нямат съответствие 1:1 с раздел на IUCLID	1 — 10 тона, физикохимични изисквания, Приложение VII	1 — 10 тона, стандартни изисквания,	10 — 100 тона,	100 — 1 000 тона, Приложение IX	над 1 000 тона, Приложение X	изолирани на площадката междинни продукти	транспортирани изолирани междинни продукти 1 — 1 000 тона	транспортирани изолирани междинни продукти над 1 000 тона, Приложение VII	НИРДСПП
7.4.1	Кожна сенсублизация	7	8,3 (in vitro или in chemico)	Като минимум трябва да бъде предоставен един пълен запис за изследване в крайна точка, като за „Endpoint“ (Крайна точка) се избере „skin sensitisation: in vitro“ (кожна сенсублизация: in vitro), „skin sensitisation: in chemico“ (кожна сенсублизация, in chemico) или „skin sensitisation, other“ (кожна сенсублизация, друго).	(o)	(з)	(з)	(з)	(з)	(o)	(o)	(з)	(o)
7.5.1	Токсичност при многократно излагане: орална	8	8.6.1 (краткосрочна)	При 10 — 100 тона като минимум трябва да бъде предоставен един пълен запис за изследване в крайна точка в раздел 7.5.1, 7.5.2 или в 7.5.3. При >100 тона като минимум трябва да бъде предоставен един пълен запис за изследване в	(o)	(o)	(з)	(з)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)
		9	8.6.2 (субхронично)		(o)	(o)	(o)	(з)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)
7.5.2	Токсичност при многократно излагане: при	8	8.6.1 (краткосрочна)		(o)	(o)	(з)	(з)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)

Номер на раздел от IUCLID	Наименование на раздел от IUCLID	Приложение на REACH	Номер в колона 1 на REACH	Изисквания за информация по REACH, които нямат съответствие 1:1 с раздел на IUCLID	1 – 10 тона, физикохимични изисквания, Приложение VII	1 – 10 тона, стандартни изисквания,	10 – 100 тона,	100 – 1 000 тона, Приложение IX	над 1 000 тона, Приложение X	изолирани на площадката междинни продукти	транспортирани изолирани междинни продукти 1 – 1 000 тона	транспортирани изолирани междинни продукти над 1 000 тона, Приложение VII	НИРДСПП
	вдишване			крайна точка в раздел 7.5.1, 7.5.2 или 7.5.3, като за „Endpoint“ (Крайна точка) се избере стойност, различна от „short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal“ (краткосрочно изследване за токсичност при многократно излагане: орална/при вдишване/дермална).									
		9	8.6.2 (субхронично)		(o)	(o)	(o)	(з)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)
7.5.3	Токсичност при многократно излагане: дермална	8	8.6.1 (краткосрочна)		(o)	(o)	(з)	(з)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)
		9	8.6.2 (субхронично)		(o)	(o)	(o)	(з)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)
7.6.1	Генетична токсичност in vitro	7	8.4.1 (in vitro генни мутации в бактериите)	При транспортирани изолирани междинни продукти в тонаж 1 – 10 тона (стандартни изисквания) и при >1 000 тона като минимум трябва да бъде предоставен един пълен запис за изследване в крайна точка.	(o)	(з)	(з)	(з)	(з)	(o)	(o)	(з)	(o)
		8	8.4.2 (in vitro цитогенетично изпитване с клетки на бозайници)		(o)	(o)	(з)	(з)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)

Номер на раздел от IUCLID	Наименование на раздел от IUCLID	Приложение на REACH	Номер в колона 1 на REACH	Изисквания за информация по REACH, които нямат съответствие 1:1 с раздел на IUCLID	1 — 10 тона, физикохимични изисквания, Приложение VII	1 — 10 тона, стандартни изисквания,	10 — 100 тона,	100 — 1 000 тона, Приложение IX	над 1 000 тона, Приложение X	изолирани на площадката междинни продукти	транспортирани изолирани междинни продукти 1 — 1 000 тона	транспортирани изолирани междинни продукти над 1 000 тона, Приложение VII	НИРДСПП
			или in vitro микрозародно изпитване)	При >10 тона в REACH са посочени две допълнителни изисквания за информация за мутагенност (8.4.2 и 8.4.3). В зависимост от резултатите от тези две изпитвания обаче може да е необходимо изпълнението само на две от трите изисквания. Следователно при тонаж >10 тона раздел 7.6.1 на IUCLID трябва да съдържа като минимум два пълни запис за изследвания в крайна точка.									
		8	8.4.3 (in vitro изпитване за генни мутации в клетки на бозайници)	При >10 тона в REACH са посочени две допълнителни изисквания за информация за мутагенност (8.4.2 и 8.4.3). В зависимост от резултатите от тези две изпитвания обаче може да е необходимо изпълнението само на две от трите изисквания. Следователно при тонаж >10 тона раздел 7.6.1 на IUCLID трябва да съдържа като минимум два пълни запис за изследвания в крайна точка.	(o)	(o)	(з)	(з)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)
7.8.1	Токсичност за репродукцията	8	8.7.1 (скрининг)	При 10 — 100 тона като минимум трябва да бъде предоставен един пълен запис за изследване в крайна точка.	(o)	(o)	(з)	(з)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)
		9	8.7.3 (разширено, едно поколение)	При >100 тона като минимум трябва да бъде предоставен един пълен запис за изследване в	(o)	(o)	(o)	(з)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)

Номер на раздел от IUCLID	Наименование на раздел от IUCLID	Приложение на REACH	Номер в колона 1 на REACH	Изисквания за информация по REACH, които нямат съответствие 1:1 с раздел на IUCLID	1 – 10 тона, физикохимични изисквания, Приложение VII	1 – 10 тона, стандартни изисквания,	10 – 100 тона,	100 – 1 000 тона, Приложение IX	над 1 000 тона, Приложение X	изолирани на площадката междинни продукти	транспортирани изолирани междинни продукти 1 – 1 000 тона	транспортирани изолирани междинни продукти над 1 000 тона, Приложение VII	НИРДСПП
				крайна точка, като за „Endpoint“ (Крайна точка) се избере „extended one-generation reproductive toxicity“ (разширена токсичност за репродукцията в едно поколение)*. *Изследванията за мутагенност на две три или повече поколения също се считат за валидни за изпълнение на това изискване.									
7.8.2	Токсичност за развиващия се организъм/тератогенност	9	8.7.2 (първи вид)	При 100 — 1 000 тона като минимум трябва да бъде предоставен един пълен запис за изследване в крайна точка.	(o)	(o)	(o)	(з)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)
		10	8.7.2 (втори вид)	При >1 000 тона като минимум трябва да бъдат предоставени два пълни записа за изследвания в	(o)	(o)	(o)	(o)	(з)	(o)	(o)	(o)	(o)

Номер на раздел от IUCLID	Наименование на раздел от IUCLID	Приложение на REACH	Номер в колона 1 на REACH	Изисквания за информация по REACH, които нямат съответствие 1:1 с раздел на IUCLID	1 – 10 тона, физикохимични изисквания, Приложение VII	1 – 10 тона, стандартни изисквания,	10 – 100 тона,	100 – 1 000 тона, Приложение IX	над 1 000 тона, Приложение X	изолирани на площадката междинни продукти	транспортирани изолирани междинни продукти 1 – 1 000 тона	транспортирани изолирани междинни продукти над 1 000 тона, Приложение VII	НИРДСПП
				крайна точка за два различни вида.									

Апнех 4. Минимум от информация, изисквана за актуализиране на регистрацията по предишната Директива 67/548/ЕИО

При актуализиране на регистрацията, която е била нотификация съгласно Директива 67/548/ЕИО (NONS), трябва да бъдат взети предвид следните три сценария:

- Актуализиране на тонажната група;
- Актуализация, за да станете водещ регистрант или член на съвместно подаване;
- Други видове актуализации.

Прегледайте подробното описание и изискванията, посочени по-долу за тези видове актуализации.

Актуализиране на тонажната група

Съгласно член 24, параграф 2 на регламента REACH регистрационното досие на вече нотифицирано вещество трябва да бъде актуализирано веднага щом произведеното/внесено количество достигне следващия тонажен праг (10, 100 или 1 000 тона). Освен това актуализиране е необходимо за нотифицирани вещества, произведени в количества под 1 тон, когато количеството им достигне праговата стойност 1 тон.

Актуализацията трябва да съдържа не само информацията, изисквана от REACH, която съответства на по-високия тонажен праг, но и всяка друга информация, която отговаря на всички по-ниски тонажни прагове. В този случай досието трябва напълно да отговаря на изискванията на REACH във формата на IUCLID, посочен от ЕСНА. По-конкретно, трябва да бъдат спазени всички изисквания на проверката за пълнота, посочени в този документ, без възможност за дерогации поради това, че веществото е било нотифицирано по Директива 67/548/ЕИО.

Ако вашата актуализация включва регистрацията за или над праговата стойност 10 тона, в раздел 13 на досието ви в IUCLID трябва да бъде включен доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ), освен ако това не се изисква по причините, посочени в член 14, параграф 2 на REACH, като в този случай трябва да бъде посочено основание в раздел 13.

Освен това всички изисквания за информация, включени в колони 1 на Приложения VII-X на REACH, в зависимост от тонажа, трябва да съответстват на поне един пълен запис за изследване в крайна точка IUCLID. Следователно, ако актуализирате SNIF файл, прехвърлен в IUCLID, трябва да имате предвид, че ЕСНА ще разглежда крайната точка като завършена, ако поне един запис за изследване в крайна точка е пълен, т.е. включва отказ от данни, значимо доказателство или ключово изследване. Предложения за провеждане на изпитване се приемат само за крайните точки, които изпълняват изискване за информация от Приложения IX и X на REACH.

Приложение *Общ преглед на проверката за пълнота, извършвана от ЕСНА на подадените досиета* предоставя повече информация относно проверката за пълнота, извършвана от ЕСНА на подадените досиета.

Актуализация, за да станете водещ регистрант или член на съвместно подаване;

Задължението за съвместно подаване е валидно и за предварително нотифицирани вещества. Следователно, когато друг регистрант иска да регистрира същото вещество, данните трябва да бъдат обменени, когато това се изисква, и да бъде направено съвместно подаване съгласно член 11 или член 19 на REACH, които са валидни и за нотифицирани вещества.

В такива случаи предишният нотифициращ трябва да предприеме една от следните последователности от действия:

- Предишният нотифициращ става водещ регистрант на съвместното подаване. Въз основа на член 11, параграф 1 от REACH водещият регистрант трябва да подаде цялата информация за съвместно подаване, посочена в член 10, буква а). Съответно, предишният нотифициращ в качеството си на водещ регистрант трябва да създаде съвместно подаване в REACH-IT и да подаде съвместната информация със съгласието на другия(те) регистрант(и), който(които) се регистрира(т) като член(ове) на съвместното подаване. В този случай подобно на случая с актуализирането на тонажната група, описан по-горе, водещото досие трябва да отговаря напълно на изискванията на REACH във формата на IUCLID, посочен от ЕСНА. По-конкретно, трябва да бъдат спазени всички изисквания на проверката за пълнота, описани в настоящото ръководство, без възможност за дерогации поради това, че веществото е било нотифицирано по Директива 67/548/ЕИО.
- Предишният нотифициращ става член на съвместното подаване. Когато новият регистрант става водещ регистрант на съвместното подаване, предишният нотифициращ евентуално трябва да се присъедини към съвместното подаване като регистрант член. Това трябва да се направи най-късно, когато предишният нотифициращ трябва да актуализира досието. Докато произведеното/внесеното количество от веществото не е достигнало праговата стойност на следващата тонажна група, предишният нотифициращ като регистрант член може да прави дерогации, тъй като веществото е предварително нотифицирано по Директива 67/548/ЕИО и освободено от някои изисквания за данни (вижте следващия абзац относно минималната изисквана информация). Веднага след като количеството от веществото достигне праговата стойност на следващата тонажна група, досието трябва да се приведе напълно в съответствие с изискванията на REACH (вижте предходния параграф относно актуализацията на тонажната група). За всички други регистранти е валидна възможността за отказ от някои или от всички данни, подадени от водещия регистрант.

Други видове актуализации

Член 22 от регламента REACH изброява случаите, в които регистрантът трябва да актуализира регистрационното досие. Тук попадат и актуализации за включване на класификацията и етикетирането съгласно член 40 на Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (регламент CLP).

При актуализиране на регистрационно досие в който и да е случай (с изключение на промяна на тонажната група) част от информацията във вашето досие не е задължителна.

За да бъде обаче смятано за пълно и за да може REACH-IT да го обработи, то трябва да включва като минимум следната информация¹⁹:

- **Подадена нова и актуализирана информация**

Новата и актуализираната информация, подадена като следствие от актуализирането, трябва да отговаря на всички изисквания на проверката за пълнота, към които има препратки в настоящото ръководство, без специални изключения поради статуса на вече нотифицирано вещество, например ако актуализирате досието си, за да включите класификацията и етикетиранието съгласно регламента CLP, раздел 2.1 на IUCLID трябва да бъде попълнен.

Трябва да бъдат предоставени подробни резюмета за всяко ново изследване и за изследванията, изисквани от компетентните органи съгласно Директива 67/548/ЕИО и вече считани за решения на Агенцията съгласно член 135 на регламента REACH.

Някои типове актуализации съгласно член 22 изискват актуализиране на съответните раздели от досието ви в IUCLID, например за актуализиране на употребите от потребители трябва да се актуализира раздел 3.5.5 от IUCLID.

- **Раздел 1 Обща информация**

Раздел 1.1 Идентификация и 1.2 Състав. Тези раздели трябва да бъдат попълнени така, че да отговарят на всички изисквания на проверката за пълнота, описани в настоящото ръководство. Структурните формули обаче не са задължителни, тъй като вече са подадени в хартиен вид съгласно Директива 67/548/ЕИО.

Раздел 1.3 Идентификатори. Тук трябва да бъдат включени поне номерът на нотификация (NCD номер) съгласно Директива 67/548/ЕИО и регистрационният ви номер съгласно регламента REACH (който сте получили при поискване на регистрационния си номер чрез REACH-IT).

Раздел 1.7 Доставчици. Ако действате като *изключителен представител*, ви съветваме да прикачите тук документацията за назначаването ви като *изключителен представител*.

- **Раздел 2 – Класификация и етикетирание и оценка за PBT**

Раздел 2.1 GHS. Класификацията и етикетиранието съгласно регламент CLP (GHS) са задължителни в раздел 2.1 на досието ви в IUCLID. Ако преди това сте подали досие без раздел 2.1, трябва да предоставите тази информация в актуализация на регистрацията без ненужно забавяне.

Раздел 2.3 Оценка за PBT Съдържа резюме за крайните точки и записи на изследванията за тях. Ако актуализираната нотификация е за над 10 тона на година, трябва да създадете резюме за крайната точка в раздел 2.3 „PBT assessment“ (Оценка за PBT) (като кликнете с десния бутон върху номера на раздела) и да направите избор в списъка за състоянието на PBT. Ако изберете *PBT assessment does not apply (He ce прилага оценка за PBT)* в полето за свободен текст трябва да посочите *Justification (Основание)*.

- **Раздел 3 – Производство, употреба и експозиция**

¹⁹ За повече информация относно попълването на съответните раздели, направете справка в различните глави на това ръководство

Ако в раздел 1.1 на IUCLID сте посочили, че вашата *Role in the supply chain* (Роля във веригата на доставка) е (също) *Manufacturer* (Производител), трябва да попълните следния подраздел:

Раздел 3.3 Площадки Ако в раздел 1.1 сте посочили, че вашата *Role in the supply chain* (Роля във веригата на доставки) е *Manufacturer* (Производител), трябва да посочите в този раздел поне една производствена площадка. За целта трябва да създадете запис в раздел 3.3 и да свържете с него *Site* (Площадка); както и да го свържете посредством полето *Related manufacture/own use* (Свързана производствена/собствена употреба) с поне една производствена употреба в раздел 3.5.1. При производствените площадки се очаква обикновено държавата, в която е площадката, да бъде същата като тази на извършващия подаването правен субект.

Раздел 3.5.1 Производство. Ако има отметка в полето *Manufacturer* (Производител) в раздел 1.1 Идентификация, трябва да има поне един запис с производствена употреба в раздел 3.5.1.

• Раздел 13 — Доклад за безопасност на химичното вещество

Ако актуализирането не включва промяна на тонажната група, обикновено не е необходимо нотифициращият да подава ДБХВ. Ако обаче актуализираната нотификация е за над 10 тона на година и обхваща нови идентифицирани употреби, поява на нови сведения по отношение на рисковете от веществото за здравето на човека и/или околната среда, които биха довели до промени в информационния лист за безопасност, или ако има промяна в класификацията и етикетиранието на веществото.

Ако не е необходимо да подавате ДБХВ, трябва да изберете *REACH Chemical safety report (CSR)* (Доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ) в REACH) от списъка за избор *Type of report* (Вид на доклада) в раздел 13 на IUCLID и да посочите основание за непредоставянето на ДБХВ в полето *Further information on the attached file* (Допълнителна информация в прикачения файл) или в полето *Discussion* (Обсъждане). Използвайте приложимото от следните примерни основания:

- i. „A CSR is not submitted because it is a previously notified substance which did not reach the next tonnage threshold and which do not fall within the scope of Articles 22(1)(d), 22(1)(e) and 22(1)(f) of the REACH Regulation“ (Не е подаден ДБХВ, тъй като това е вече нотифицирано вещество, което не достига до следващия тонажен праг и не попада в обхвата на член 22, параграф 1, буква г), член 22, параграф 1, буква д) и член 22, параграф 1, буква е) от регламента REACH).
- ii. „A CSR is not submitted because the substance fulfils the requirements of Article 14(2) of the REACH Regulation.“ (Не е подаден ДБХВ, тъй като веществото изпълнява изискванията на член 14, параграф 2 от регламента REACH).

• Служебна информация за досието — Декларация за дерогация

Следната декларация за дерогация в служебната информация за досието трябва да бъде записана в полето *Dossier submission remark* (Забележка за подаването на досието):

„This dossier is a registration update of a previously notified substance which did not reach the next tonnage threshold under the REACH regulation. It contains new and updated information.“ (Настоящото досие представлява актуализация на регистрацията за вече нотифицирано вещество, което не достига до следващия тонажен праг съгласно регламента REACH. То съдържа нова и актуализирана информация.)

Annex 5. Обектът за оценка в IUCLID 6

Дефиниране на обекта за оценка

Ако стигнете до заключението, че са необходими няколко набора от свойства на веществата, за да извършите оценката (вж. също съображенията в „Ръководство за оценка за безопасност на химичното вещество“, част D, глава D.2), трябва да създадете обекти за оценка IUCLID, за да съобщите прозрачно за тези набори от свойства.

Обектът за оценка представлява обобщение [контейнер] за набор от данни за свойствата на веществата (физикохимични/съдба/опасности), използвани за целите на оценката. Това дава възможност на оценителя да дефинира набори от данни за свойства, които са подходящи за специфични видове химичен състав/форми (предлагани на пазара или създадени за употреба). Тези набори от данни се използват след това за оценка на веществото в рамките на собствения му жизнен цикъл, като отразяват поведението му (напр. по отношение на краткосрочността, разтворимостта във вода, абсорбцията, разграждането или преобразуването) при различни предвиждани употреби и потенциални промени в профила на опасностите.

Съществуват различни видове обекти за оценка, дефинирани чрез взаимовръзката им с набора от данни за регистрираното вещество. Възможните видове са:

- 1. Регистрирано вещество в самостоятелен вид:** може да се окаже полезно да се регистрира обект за оценка за регистрираното вещество в самостоятелен вид, когато веществото в самостоятелен вид и някои съставки или продукти от преобразуването играят роля за оценката. Ако например вашето вещество се преобразува, може да са ви необходими свойствата на веществото преди преобразуването и тези на продукта от преобразуването, за да направите оценката. Освен това за вещества, включващи повече съставки, е възможно някои свойства да зависят от съставките и примесите, но за други да е възможно да се разглежда веществото в самостоятелен вид. Честа практика е да се прави оценка на здравето на хората за пълното вещество (ако налягането на парите е подобно за различните съставки), но оценката за околната среда да се диференцира в съответствие с групите съставки (които имат различни физикохимични свойства). В случай че регистрацията обхваща няколко състава с различен профил на опасност, то трябва да бъде дефиниран обектът за оценка за “специфичен химичен състав/форма” (вж. по-долу).
- 2. Специфичен химичен състав/форма на регистрираното вещество:** в случай че регистрацията обхваща състави с различен профил на физикохимични свойства/съдба/профил на опасност, могат да бъдат създадени различни обекти за оценка, които да групират съответните свойства съобразно тези състави.
- 3. (група) съставка в регистрирано вещество:** ако свойствата, свързани със съдбата на веществото в околната среда, на различните съставки/примеси водят до потенциална експозиция на хора и/или на околната среда от състав, различен от използвания, може да са подходящи един или повече набора от свойства за (група) съставки, за да се направи оценката (напр. ако дадена дейност се осъществява при повишена температура и ако веществото е съставено от различни съставки с различна летливост, експозицията може да зависи от най-летливите съставки). Това може да е валидно и ако опасността например от даден примес е водещ фактор за оценката. Изборът и потенциалното групиране на съставките/примесите трябва да бъдат добре документирани.
- 4. Продукт от преобразуването на регистрираното вещество:** регистрираното вещество може да се преобразува, когато се използва или в околната среда. Причината за такова преобразуване може да бъде

- i. разлагане,
- ii. биотично или абиотично разграждане, хидролиза, фотолиза. (при крайното разграждане обикновено се смята, че не е необходимо да се вземат предвид продуктите от преобразуването)
- iii. реакция по време на употреба (поради техническата функция на веществото). Ако веществото реагира при производството на друго вещество, което след това ще бъде регистрирано в самостоятелен вид (освен ако не се прилага освобождаване), не е необходимо да се прави оценка на продуктите от реакцията. Ако случаят не е такъв, трябва да бъде направена оценка на продуктите от преобразуването като част от регистрацията на първоначалното вещество (включително за срока на експлоатация, когато в изделията са останали само продуктите от преобразуването).

Структура на данните в обекта за оценка

Трябва да дефинирате обекта за оценка чрез:

- *Name (Наименование)*: Обърнете внимание, че това наименование се показва в навигационния панел в лявата страна на екрана. Можете да преименувате *Assessment entity (Обект за оценка)* директно в навигационния панел, като кликнете върху него.
- *Assessment entity composition (Състав на обекта за оценка)* (подобно на начина, по който се дефинират съставите в раздел 1.2 на IUCLID). В зависимост от вида на обекта за оценка (т.е. на взаимовръзката му с регистрираното вещество) IUCLID помага на потребителя да създаде дефиницията. Съставът на обекта за оценка има за цел да помогне да се разбере от какво се състои обектът за оценка.

Таблица 16: Обект за оценка и информация за състава му

Връзка между обекта за оценка и регистрираното вещество	Състав на обекта за оценка
Регистрираното вещество като такова	Същият състав като този на веществото, посочен в раздел 1.2
Специфичен химичен състав/форма на регистрираното вещество	Може да се изберат един или повече състави от наличните в раздел 1.2
(група) съставка в регистрираното вещество	Могат да бъдат избрани една или повече съставки/добавки/примеси, които са били съобщени в някой състав(и) — раздел 1.2.
Продукт от преобразуването на регистрираното вещество	Можете да изберете едно или няколко референтни вещества

- Връзка към състава(ите), съобщени в раздел 1.2 (съобщени в полето *Related composition (Свързан състав)*). Такава връзка е полезна в случай че съществуват няколко състава, използвани при различни употреби, за да се проследи кой обект за оценка за кой състав е подходящ.

- *Допълнителна информация,,* в случай че е необходимо да се дадат повече обяснения за обекта за оценка; например, ако той е дефиниран за група съставки, оценителят може да обясни как е направено групирането.

Тъй като обектът за оценка е обобщение за набори от свойства на веществата, съобщени в записите на изследванията в крайна точка и резюметата на крайни точки в IUCLID, трябва да зададете връзки към тези елементи (вж. разделите по-долу)

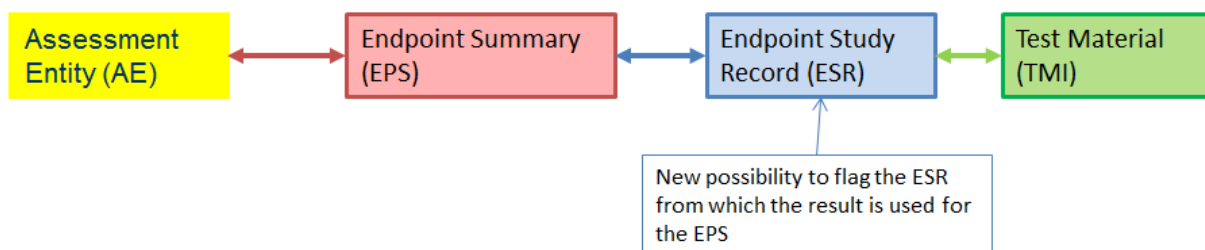
Връзка между обекта за оценка, записите на изследванията в крайна точка и резюметата на крайни точки

За да се даде възможност за прозрачност и сортиране на информацията в набора с данни в IUCLID и за да се отрази това в ДБХВ, създаден от генератора на доклади, е важно за всеки обект за оценка да се посочи кои записи на изследванията в крайна точка (ESR) и свързани с тях заключения (резюмета на крайни точки) са налични.

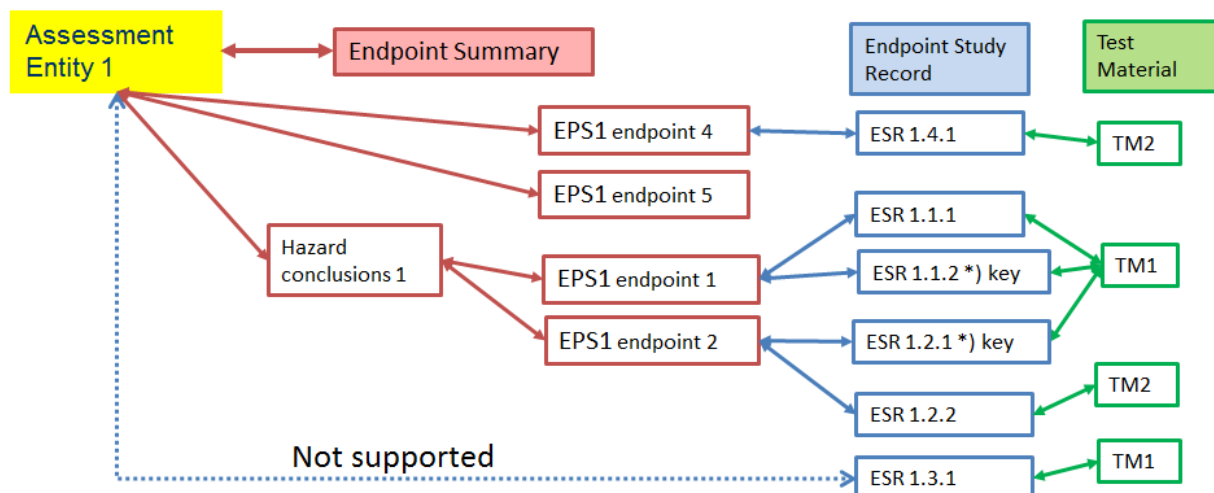
В IUCLID6 са разрешени следните връзки:

- всеки запис на изследване в крайна точка прави препратка към информацията за един материал за изпитване (TMI);
- всички записи на изследвания, взети предвид при оценката на конкретна крайна точка, могат да бъдат свързани със съответното резюме за крайна точка (EPS);
- резюметата за крайни точки могат да бъдат свързани с един или повече обекти за оценка. предвидено е поле за обясняване на връзката между резюмето(ата) за крайна точка и обекта за оценка. По този начин става възможно да се проследи кои записи за изследвания за кои обекти за оценка са подходящи.

Фигура 34: Връзки между обекта за оценка, резюме за крайна точка и записите на изследванията за тях.



Фигура 35: По-подробна илюстрация



Възможно е досието да съдържа записи за изследвания, които не са свързани с нито едно резюме за изследване. Такъв е случаят при i) изследвания, съобщавани във връзка със задължението за предоставяне на цялата налична съответна налична информация за свойствата на веществото, но която не се използва (директно) при оценката (напр. старо изследване, спрямо което съставът вече е различен), и ii) ESR, използвано за съобщаване на отказ от информация.

Връзка между резюметата за крайни точки и обектите за оценка

Можете да свържете резюметата за крайни точки от обект за оценка, съобщен в раздел 0.4 на IUCLID. Можете да изберете няколко резюмета за крайни точки на един път и да ги свържете с обект за оценка. В този случай в полето за бележки може да се добави обяснение, валидно за всички резюмета.

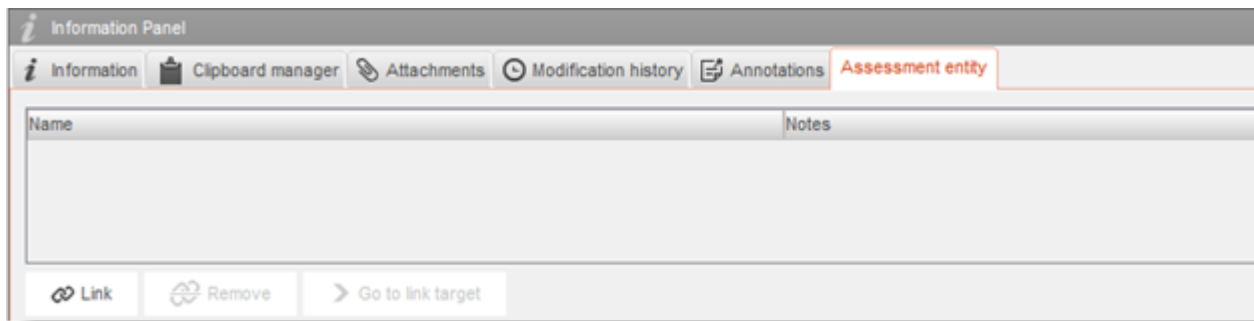
Даден обект за оценка трябва да бъде свързан с едно или повече резюмета за специфична крайна точка (напр. един обект за оценка трябва да бъде свързан само с резюмето за точка на кипене).

В такъв случай списъкът от резюмета, свързани с даден обект за оценка, се показва в самия обект за оценка.

Можете също така да свържете обектите за оценка в самото резюме. Резюметата за крайни точки могат да бъдат свързани с няколко обекта за оценка. Такъв може да бъде случаят, когато например обектите за оценка са дефинирани за различни състави, при които съществуват разлики в някои крайни точки, но не във всички. За целта трябва да изберете панела *Assessment entity (Обект за оценка)*, който се показва под всяко резюме за крайна точка на набора от данни за веществото, когато е дефиниран поне един обект за оценка. Кликнете върху *Link (Връзка)* под таблицата и списъкът на всички обекти, към които все още не е свързано EPS, ще се покаже за избор. Може да бъде въведена *note (бележка)*, ако трябва да бъде съобщена допълнителна информация за по-добро обяснение на научната обосновка.

След това в таблицата се показва списъкът на обектите за оценка (и съответните *notes (бележки)*), с които е свързано EPS.

Фигура 36: Връзка между резюметата за крайни точки и обектите за оценка



Връзка между записите на изследванията в крайна точка и резюметата на крайни точки

Във всяко резюме за крайна точка е възможно да се свържат всички съответни изследвания (записи на изследванията в крайна точка), които допринасят за самото резюме. Това е особено необходимо, ако обектите за оценка съществуват и са създадени няколко резюмета на крайни точки, за да се осигури прозрачност на информационната основа за резюмето.

Annex 6. Общ преглед на полетата за тонаж в IUCLID

В това приложение е направен общ преглед на различните полета в IUCLID, в които се подава информация за тонажа. При описанието на полето е включена информация за вида на тонажа, който се очаква да бъде съобщен (тонаж на отделния регистрант спрямо общ тонаж за ЕС) и за какво е предназначена тази информация.

За повече информация относно тези полета вижте системата за помощ, вградена в IUCLID.

Раздел	Поле(та)	Тонаж на отделния регистрант или общ тонаж за ЕС	Обяснение	Използване на докладваните стойности
3.2 – Очаквани количества	Общ тонаж: - производство - внос	За отделен регистрант	Тонаж на регистранта, произвеждан или внасян на година. За всяка година трябва да бъдат създадени различни записи.	От регистрантите: за изчисляване на средния тонаж за три години, който дефинира изискванията за информация за регистрацията. От органите: - за разпространение след обобщаването с тонажа на другите регистранти на същото вещество и закръгляване в тонажните групи; - за скрининг и задаване на приоритети след обобщаването с тонажа на другите регистранти.
3.2 – Очаквани количества	Подробности за тонажите (тонове/година): - Директно изнасян тонаж - Тонаж за собствена употреба - Тонаж, използван като	За отделен регистрант	Разделите тонажа на регистранта, произвеждан или внасян всяка година, който е съобщен по-горе, на:(директно) изнасян, за собствена употреба, използван като междинен продукт при строго контролирани условия (транспортиран или на площадката), ако е	От органите: за скрининг и задаване на приоритети.

	<p>междинен продукт при строго контролирани условия (транспортиран)</p> <p>- Тонаж, използван като междинен продукт при строго контролирани условия (на площадката)</p>		<p>подходящо.</p> <p>В раздел 3.5 са включени допълнителни полета за допълнително обясняване на всяка отделна употреба (включително собствените употреби и употребите като междинен продукт при строго контролирани условия).</p> <p>Полето „tonnage per use“ (тонаж за всяка употреба) в поле 3.5 може да се използва за допълнително разделяне на тонажа от 3.2 на различни употреби, ако регистрантът съобщава там различни употреби (вж. по-долу).</p> <p>За всяка година трябва да бъдат създадени различни записи.</p>	
<p>3.2 – Очаквани количества</p>	<p>Подробности за тонажите (тонове/година):</p> <p>- Тонаж, внесен в изделията</p> <p>- Тонаж в произведените изделия</p>	<p>За отделен регистрант</p>	<p>При регистрация или нотификация на вещества в изделия съгласно член 7; регистрантът или нотифициращият трябва да съобщи тук разделянето на количества, внасяни в ЕИП чрез внесени изделия и количества, вложени произведените изделия.</p> <p>За всяка година трябва да бъдат създадени различни записи.</p>	<p>От регистрантите: за изчисляване на средния тонаж за три години, който дефинира изискванията за информация за регистрацията.</p> <p>От органите:</p> <p>- вътрешни статистически данни и доклади — наблюдение на наличието на вещества в изделията, предизвикващи потенциално безпокойство</p> <p>- скрининг, например за потенциални нови граничения.s.</p>
<p>3.5.0 Информация за употребата и експозицията, съответстваща на всички употреби</p>	<p>Тонажи с натрупване (тонове/година)</p>	<p>За отделния регистрант или за ЕС (ако се съобщава тонажът за ЕС, трябва да се постави отметка в съответното квадратче)</p>	<p>Регистрантът може да предостави реалистична стойност за общия тонаж на веществото (на година), който се произвежда или внася на всеки етап от жизнения цикъл. Когато има налични данни, е за предпочитане да се съобщи тонажът за всяка употреба в раздели 3.5.2 до 3.5.6 (вж. полетата, описани в редовете по-долу).</p> <p>В зависимост от информацията, с която разполага, регистрантът може да съобщи всички</p>	<p>От регистрантите: като основа за оценката на околната среда.</p> <p>От органите: за скрининг и задаване на приоритети, например важността на широко разпространените употреби.</p>

			данни от собствената си верига на доставка или информация, представителна за пазара на ЕС. Ако се съобщава тонажът за ЕС, трябва да се постави отметка в съответното квадратче. Във всички случаи в предназначенията за целта съседно поле трябва да се посочат данни за съобщавания тонаж (напр. източникът на информация).	
3.5.1 Производство	Тонаж на произвежданото вещество (тонове/година)	За отделния регистрант или за ЕС (ако се съобщава тонажът за ЕС, трябва да се постави отметка в съответното квадратче)	Регистрантът трябва да предостави реалистична пазарна стойност за общия тонаж на веществото, произвеждан всяка година. В зависимост от информацията, с която разполага, регистрантът може да съобщи всички данни от собствената си верига на доставка или информация, представителна за пазара на ЕС. Ако се съобщава тонажът за ЕС, трябва да се постави отметка в съответното квадратче. Ако се съобщава тонажът за отделния регистрант, той трябва да съответства на стойностите, съобщени за различните години в раздел 3.2. Във всички случаи в предназначенията за целта съседно поле трябва да се посочат данни за съобщавания тонаж (напр. източникът на информация).	От регистрантите: като основа за оценката на околната среда.
3.5.2 Формулиране или преупаковане 3.5.3 Употреби на промишлена площадка 3.5.4 Широко	Тонаж на веществото за тази употреба (тонове/година)	За отделния регистрант или за ЕС (ако се съобщава тонажът за ЕС, трябва да се	Регистрантът трябва да предостави реалистична пазарна стойност за общия тонаж на веществото, използван всяка година за всяка от съобщаваните потреби.	От регистрантите: като основа за ОБХВ, ако е направено едно от следните: изчисляване на „Daily use amount at a site“ (Ежедневна употреба на площадката) или „Daily use amount“ (Ежедневно използвано

<p>разпространени употреби от работещите в сектора</p> <p>3.5.5 Употреби от потребители</p> <p>3.5.6 Срок на експлоатация</p>	<p>постави отметка в съответното квадратче)</p>	<p>В зависимост от информацията, с която разполага, регистрантът може да съобщи всички данни от собствената си верига на доставка или информация, представителна за пазара на ЕС. Ако се съобщава тонажът за ЕС, трябва да се постави отметка в съответното квадратче.</p> <p>За употребите като междинен продукт при строго контролирани условия, ако се съобщава тонажът з отделния регистрант, той трябва да съответства на стойностите, съобщени за различните години в раздел 3.2.</p> <p>Във всички случаи в предназначенията за целта съседно поле трябва да се посочат данни за съобщавания тонаж (напр. източникът на информация).</p>	<p>количество) при оценките на околната среда.</p> <p>От органите:</p> <ul style="list-style-type: none">- вътрешни статистически данни и доклади;- за скрининг и задаване на приоритети, например тонаж, който се използва за употреби със специфичен регулаторен статус.
--	---	---	---

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