

Януари 2018 г.

Как да съберем информация за регистриране на неорганично еднокомпонентно вещество (включително оценката за безопасност на химичното вещество)

Съдържание

1. Въведение	2
2. Аналитични методи и идентификация на неорганични вещества	4
3. Физикохимична информация и характеризирание на риска	6
4. Събиране на информация за данните, свързани с околната среда и човешкото здраве	7
4.1. Индикативни стъпки за събиране на (част от) информация за преминаването в околната среда и опасността	8
4.2. Индикативни стъпки за събиране на (част от) информацията за здравето на човека	10
5. Събиране на информация за употребата(ите)	12
6. Оценка на експозицията и характеризирание на риска	18

Списък на фигурите

Фигура 1: Стъпки, които трябва да бъдат взети предвид при изготвянето на оценката за безопасност на химичното вещество	3
Фигура 2: Схема на протичане на процеса от събиране на информация за употреба(и) до докладване в глави 9 и 10 от ДБХВ	26

Списък на таблиците

Таблица 1: Стъпки за събиране на спектрални и аналитични данни за идентифициране на веществото	4
Таблица 2: Как физикохимичната информация за металната сол засяга вашите заключения/по-нататъшни действия	6
Таблица 3: Стъпки за събиране на информация за общата(ите) употреба(и)	13
Таблица 4: Описание за употреба за производството и употребата(ите) на веществото ..	15
Таблица 5: Стъпки за оценка на нивата на експозиция и за създаване на сценарий на експозиция (СЕ)	21

Януари 2018 г.

1. Въведение

Веществото е метална сол, твърдо неорганично вещество.

Компанията, която желае да регистрира веществото, го произвежда в обем от над 10 тона годишно, но по-малко от 100 тона годишно. Поради това регистрантът(ите) трябва да предостави стандартната информация, изисквана в колона 1 на приложение VII и приложение VIII на REACH. По подобен начин регистрантите са длъжни да извършат оценка на безопасността на химичното вещество (ОБХВ) и да представят доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ) като част от регистрационното досие.

Този пример основно илюстрира:

- аналитични методи и идентификация на неорганични вещества;
- програми за събиране на информация за човешкото здраве и околната среда;
- използване на картографиране;
- събиране на информация за условията на употреба;
- оценка на експозицията и характеризиране на риска.

В примера са налице няколко сценария, при които съществуващата информация води до различни начини за събиране на допълнителни данни. Не всички начини ще бъдат описани напълно. За някои начини ще бъде предоставено само ограничено описание на следващите стъпки и съответните въпроси.

Предполагаме, че е налична цялата необходима физикохимична информация и затова съответната програма за събиране на информация се споменава само отчасти.

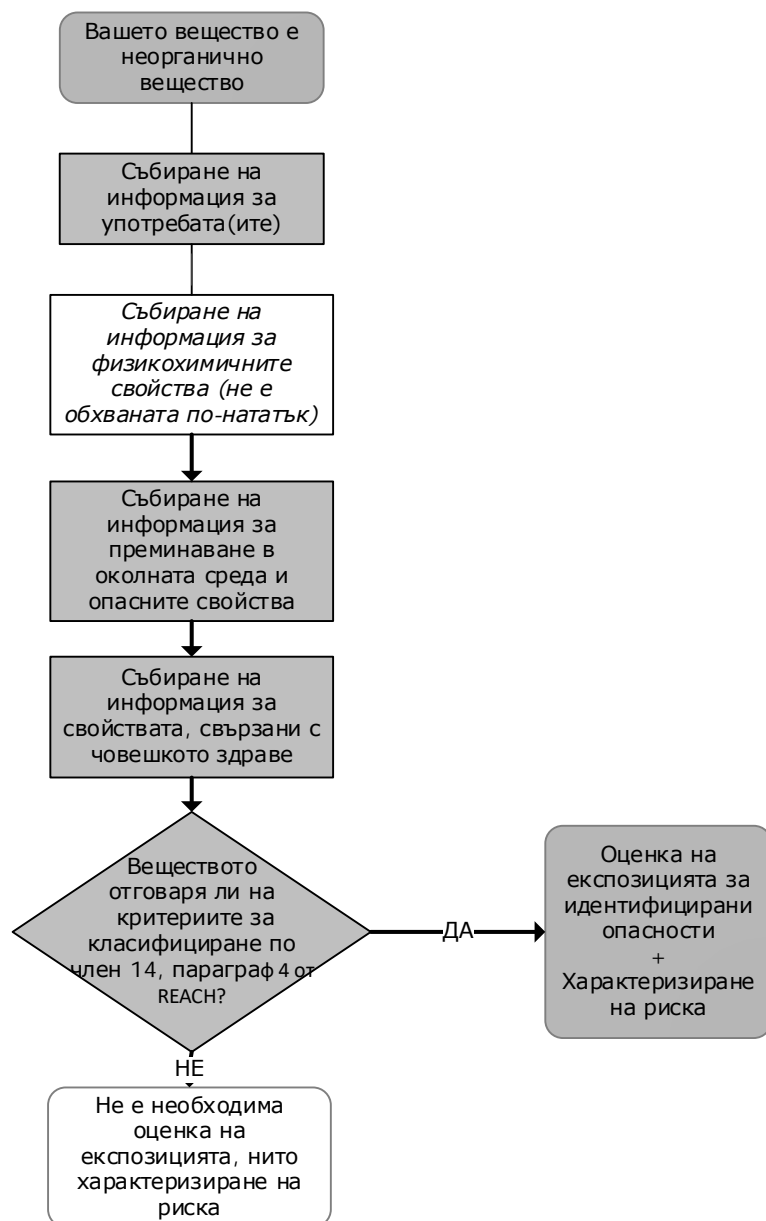
Допълнителна информация е предоставена в глави I и II от [Практическо ръководство за управители на МСП и координатори по REACH — Как да изпълните изискванията за информация за тонажи 1-10 и 10-100 тона годишно](#).

Всички ръководства, споменати в този документ, се намират на [уебсайта на ЕСНА](#).

Фигура 1 илюстрира схемата на този пример.

Януари 2018 г.

Фигура 1: Стъпки, които трябва да бъдат взети предвид при изготвянето на оценката за безопасност на химичното вещество



Януари 2018 г.

2. Аналитични методи и идентификация на неорганични вещества

Първо трябва да предоставите спектралната и аналитична информация заедно с описанието на аналитичните методи за идентифициране на вашето вещество.

Таблица 1: Стъпки за събиране на спектрални и аналитични данни за идентифициране на веществото

Таблица 1 Какво знаете	Какво трябва да направите	Забележка:
<p>Вашите специалисти ви казват, че веществото е цветно неорганично вещество и че няма налични спектрални и аналитични данни.</p>	<p>Трябва да предоставите адекватна информация, за да установите химична структура на солта, чистотата и профила на примесите. Стандартните спектрални и хроматографски техники, прилагани за органичните вещества като цяло, не са подходящи за неорганичните вещества. За неорганичните вещества трябва да съберете поне един от следните видове спектрални и аналитични данни:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Диаграма на рентгенова дифракция • Диаграма на рентгенова флуоресценция • Оптична емисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма • йонна хроматография • инфрачервената (ИЧ) спектроскопия може също да бъде полезна, например ако веществото съдържа карбонат. <p>Понякога е необходим повече от един вид за правилното идентифициране на веществото.</p> <p>За цветните вещества следва да се имат предвид и следните спектрални данни:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ултравиолетова и видима абсорбционна спектроскопия. 	<p>Изисква се научен експертен опит, за да решите кои аналитични методи са подходящи за вашето вещество. Следователно анализите трябва да се извършват от компетентно лице.</p> <p>Бел.: Спектралните и аналитичните данни не е нужно да се получават в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика (ДЛП).</p> <p>Описанието на аналитичните методи трябва да бъде толкова подробно, че методите да могат да бъдат възпроизведени.</p>

Януари 2018 г.

Таблица 1		
Какво знаете	Какво трябва да направите	Забележка:
От спектралните и аналитични данни, които вече са ви известни, веществото е метална сол с чистота 99,9 % и съдържащо 0,1 % неуточнен примес.	Тази информация трябва да се използва за означаване на вашето вещество и за определяне на допълнителната стратегия за регистрацията му.	Именуването на веществото може да изисква научен експертен опит. Вижте Ръководство за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP за повече информация.

Януари 2018 г.

3. Физикохимична информация и характеризирание на риска

За металните соли е важно да знаете дали веществото е разтворимо във вода и какъв е размерът на частиците му.

Таблица 2 описва сценарии, в които имате някаква физикохимична информация и те оказват влияние върху характеризирането на риска.

Таблица 2: Как физикохимичната информация за металната сол засяга вашите заключения/по-нататъшни действия

Какво знаете	Какво трябва да направите	Забележка:
Сценарии 1: Вашето вещество е разтворимо във вода (разтваря се/разлага се)		
<p>Не разполагате с тест за разтворимостта във вода на вашето вещество.</p> <p>Разполагате с други необходими и вече налични физикохимични данни.</p> <p>Разтворимостта във вода е известна от общодостъпната литература.</p>	<p>Като първа стъпка можете да търсите в общодостъпната литература, като например ръководства, за да видите дали има някаква информация относно Вашето вещество.</p> <p>Ако не можете да намерите полезна информация в общодостъпната литература, трябва да обмислите извършването на някои тестове, за да разберете как вашето вещество се държи във водата:</p> <ul style="list-style-type: none"> извършете тест за разтворимост във вода. <p>За да можете да използвате общодостъпната литература трябва:</p> <ul style="list-style-type: none"> да се уверите, че веществото, описано в литературата, е същото като вашето; да се уверите, че използваният метод, резултатите и заключенията са описани с достатъчно подробности, така че да можете да разберете какво е тествано и дали резултатите са надеждни. 	<p>Бел.: За разтворена сол, йоните на метала може да са от значение за характеризирание на риска за околната среда, докато за здравето на човека може да е от значение характеризирание на риска на цялата сол.</p> <p>Ако намерите повече от една публикация, описваща разлагане/разтворимост, тези публикации не могат да се използват сами по себе си, за да се направи извод, но от друга страна могат да се разглеждат в комбинация: този подход се нарича „тежест на доказателствата“ и изисква научна експертна оценка.</p> <p>Бел.: За потвърждаване на надеждността на публикациите обикновено се нуждаете от повече от един източник на информация.</p>
Сценарий 2: Вашето вещество е с много ниска разтворимост във вода (не е разтворимо)		

Януари 2018 г.

Таблица 2		
Какво знаете	Какво трябва да направите	Забележка:
От физикохимичните тестове, които сте провели, знаете, че металната сол има много слаба разтворимост във вода.	Остава да съберете физикохимична информация, информация за околната среда и здравето на човека.	Някои от необходимите физикохимични крайни показатели за човешкото здраве и околната среда могат да бъдат „отменени“ или са научно необосновани въз основа на много ниската разтворимост на веществото във водата. Вж. глави I и II от Практическото ръководство за управители на МСП и координатори по REACH .
Знаете, че вашето вещество е неорганично твърдо вещество.	Ако веществото е твърдо, трябва да определите разпределението на размера на частиците (за повече информация вж. глава I.1.13 от Практическото ръководство за ръководителите на МСП и координаторите на REACH)	Познаването на разпределението на размера на частиците на веществото е важно за характеризирането на риска, защото може да ви покаже дали хората могат да бъдат изложени на въздействие от вашето вещество чрез вдишване.

4. Събиране на информация за данните, свързани с околната среда и човешкото здраве

След като имате информация относно идентичността и физикохимичните свойства на вашето вещество, трябва да съберете информацията за преминаването му в околната среда и опасностите, и информацията за здравето на човека, предписана в приложения VII и VIII.

!

Събирането на информация е съвместна дейност на форума за обмен на информация за веществата (SIEF) и трябва да бъде организирано съвместно с вашите сърегистранти.

Нови тестове върху животни са вариант на последно място! Първо потърсете и съберете цялата съществуваща информация, за да се избегнат излишни тестове върху животни.

Януари 2018 г.

4.1. Индикативни стъпки за събиране на (част от) информация за преминаването в околната среда и опасността

Какво знаете:

От търсене на уеб страницата на ЕСНА „[Информация за химикалите](#)“ знаете, че са налице пълни досиета за регистрация по REACH за повече от 1000 тона годишно за две метални соли, които според техническите специалисти са подобни на вашата металната сол (т.е. съдържат най-малко един и същ катион или един и същ анион).

Какво трябва да направите:

За да изпълните изискванията за информацията за вашето вещество, е необходимо да съберете информация за следните свойства:

- потискане на растежа на водорасли;
- краткосрочна токсичност за водни безгръбначни;
- токсичност за микроорганизми (пречиствателни станции за отпадни води);
- краткосрочна токсичност за риби.

Готовият тест за биоразградимост може да бъде отменен, тъй като не се отнася за неорганични вещества.

Тъй като вашето вещество лесно се дисоциира, то ще се намира в околната среда под формата на неговите дисоциирани йони (катион (+) и анион (-)). Поради това, ако все още не разполагате с горепосочената информация за веществото, нито от литературата, нито от вашите собствени проучвания в рамките на SIEF, имате възможност да прецените дали можете да предвидите ефектите на регистрираното вещество, металната сол, от информацията за екологичните свойства на други соли, съдържащи същия катион или същия анион. Това се нарича read-across подход, който е разгледан по-подробно по-долу. Ако read-across подходът не е приемлив, трябва да проведете проучвания върху вашата метална сол.

За да разберете дали можете да приложите read-across подхода¹ и да използвате съществуващата информация от две соли на същия метал, както при вашето вещество (които сте открили, че са регистрирани), за да завършите регистрационното досие на вашата метална сол:

- трябва да направите преглед на цялата налична физикохимична и екологична информация, която е на разположение за трите метални соли;
- в резултат на този преглед можете да решите (ако е необходимо, заедно с научен експерт) дали можете да изведете заключението, че трите метални соли могат да се считат за сходни;
- въз основа на цялата налична информация, трябва да изготвите научна обосновка на причините, поради които можете да приложите read-across в досието за

¹ Вижте <https://echa-term.echa.europa.eu/home> and <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

Януари 2018 г.

регистрация и трябва да представите всички доказателства в подкрепа на това;

- ако стигнете до заключението, че трите метални соли могат да се разглеждат като сходни и искате да използвате метода на аналогията, можете да се свържете със съответните SIEF, за да проверите дали те са готови да ви предоставят Писмо за достъп (LoA) за съответните проучвания.

За да се свържете със съответните SIEF:

- тъй като най-вероятно не сте регистрирали предварително другите три метални соли, можете да извършите търсене в уебсайта на ЕСНА, който съдържа имената на фирмите, които вече са регистрирали веществата. Друг начин е чрез предварителна регистрация на REACH-IT профила на вашето вещество (чрез добавяне в раздела „подобно вещество“ на веществата, които ви интересуват). Вие няма да станете част от тези SIEF за солите (считани за подобни), но ще можете да видите кои са членовете и техните данни за контакт.
- ако сте направили предварителна регистрация на която и да е от останалите три метални соли, вече сте наясно с предварителните SIEF или вероятно със SIEF: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

Забележки:

- ① Необходим е усъвършенстван научен опит, за да се изготви обосновка на read-across. Ако не може да се приложи read-across, трябва да изпълните/възложите на подизпълнител необходимите екологични тестове (вж. Раздели I.2 и II.1 от [Практическото ръководство за управители на МСП и координатори по REACH](#)). Рамката на ЕСНА за оценка на read-across е добра отправна точка за структуриране на документите за обосновка на read-across.
- ① Ако няма информация за екологичните свойства, т.е. разполагате само с информация за физикохимичните свойства и сте стигнали до заключение за структурна прилика, тогава може да не разполагате с достатъчно информация, за да изготвите обосновка за read-across. Структурната прилика и съпоставимите физикохимични свойства не са достатъчни, за да се стигне до заключението, че токсичността на веществата също е сравнима. Трябва да предоставите подкрепящи доказателства, от които да е видно, че токсичността на веществата е сравнима.
- ① Ключовият показател е:
 - да се установи сходна бионаличност (основана например на разтворимост във вода); и
 - да се установи, че токсичността за водните организми се определя от металния йон, който е общ за всичките три соли, а не с асоциираните аниони.
- ① Ако въз основа на наличната информация за вашето вещество стигнете до заключението, че то трябва да се класифицира за някой от крайните показатели, посочени в член 14, параграф 4 от REACH, трябва да се извърши характеризиране на риска. Това включва комбиниране на доказателствата от екологичните проучвания, за да се извлекат предвидените недействащи концентрации (PNEC) и да се оцени експозицията на околната среда за извличане на предвидените екологични концентрации (PEC) за различните компоненти на околната среда за

Януари 2018 г.

всеки сценарий на експозиция. Характеризирането на риска се състои в сравняване на PEC с PNEC.

4.2. Индикативни стъпки за събиране на (част от) информацията за здравето на човека

Какво знаете:

Вашето вещество е твърда (прахова) метална сол, която е разтворима във вода. Разполагате с надеждна информация за всички съответни физикохимични свойства и разполагате с надеждна информация за някои свойства за човешкото здраве:

- дразнене и корозия на кожата (изследване *in vivo*);
- дразнене на очите (изследване *in vivo*);
- остра орална токсичност;
- остра инхалационна токсичност;
- кожна сенсibiliзация;
- *In vitro* изпитване за генни мутации при бактерии;
- *In vitro* генни мутации в клетки на бозайници;
- *in vitro* проучване за цитогенетичност.

От търсене на уеб страницата на ЕСНА „[Информация за химикалите](#)“ знаете, че е налице пълна регистрация по REACH (Приложение X, повече от 1000 тона годишно за метална сол, която според вашите технически специалисти е много сходна с вашата металната сол.

Какво трябва да направите:

За да изпълните изискванията за информация, свързана с човешкото здраве за вашето вещество, е необходимо да съберете информация за следните свойства:

- краткосрочна токсичност при многократно излагане;
- скрининг за репродуктивна токсичност/токсичност за развиващия се организъм.

Вариант 1

В REACH изпитването върху животни трябва да бъде последен избор. Ето защо трябва да проучите дали можете да приложите read-across подход² и да използвате информацията от сходна метална сол за регистрационното досие на вашата метална сол:

- трябва да направите преглед на цялата налична физикохимична информация и информацията за човешкото здраве, която е на разположение за двете метални соли;
- в резултат на този преглед можете да решите, заедно с научен експерт, дали можете да направите заключението, че двете метални соли могат да се считат за сходни;
- трябва да изготвите научна обосновка на причините, поради които можете да приложите read-across в досието за регистрация, и трябва да представите всички доказателства в подкрепа на това;

² <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

Януари 2018 г.

- ако стигнете до заключението, че трите метални соли могат да се разглеждат като сходни, можете да се свържете със съответните SIEF, за да проверите дали те са готови да ви предоставят Писмо за достъп (LoA) за съответните проучвания.

За да се свържете със съответните SIEF:

- тъй като най-вероятно не сте регистрирали предварително другите три метални соли, можете да извършите търсене на интернет сайта на ECHA, който съдържа имената на фирмите, които вече са регистрирали веществата. Друг начин е чрез предварителна регистрация на REACH-IT профила на вашето вещество (чрез добавяне в раздела „подобно вещество“ на веществата, които ви интересуват). Вие няма да станете част от тези SIEF за солите (считани за подобни), но ще можете да видите кои са членовете и техните данни за контакт.
- ако сте направили предварителна регистрация на която и да е от останалите три метални соли, вече сте наясно с предварителните SIEF или вероятно със SIEF: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

Вариант 2

За да избегнете излишно дублиране на изпитванията върху животни, проучвателите най-подходящите указания за провеждане на скринингово изследване за репродуктивна токсичност/токсичност за развиващия се организъм, така че необходимостта от провеждане на тест за краткосрочна токсичност при многократно прилагане (28-дневно третиране) да се изпълни едновременно. Решавате да проведете комбинирано изследване за токсичност при многократно прилагане заедно със скринингово изследване за репродуктивна токсичност/токсичност за развиващия се организъм.

Забележки:

- ① Приложенията на REACH бяха променени през 2016 г., като изпитването *in vitro* стана стандартно изискване за три свойства: (i) дразнене и корозия на кожата; (ii) дразнене на очите; (iii) сенсibiliзация на кожата.
- ① Тъй като вашата информация за дразнене/корозия на кожата и дразнене на очите е от изследвания *in vivo*, е необходимо да подготвите научна обосновка защо не представяте *in vitro* изпитване (за да отговорите на текущите изисквания на приложение VII). В противен случай вашето досие няма да премине техническата проверка за пълнота .
- ① За сенсibiliзиране на кожата може да е нужно да попълните актуална информация, като използвате методи *in vitro* в съответствие с текущите изисквания на приложение VII.
- ① Изпитването за мутагенност *in vivo* не е необходимо, тъй като всички *in vitro* тестове показват негативни резултати.
- ① Рамката на ECHA за оценка read-across е добра отправна точка за структуриране на документацията за обосновка на read-across.
- ① Ако няма информация за крайните показатели за човешкото здраве, но разполагате само с информация за физикохимичните свойства и сте стигнали до заключение за

Януари 2018 г.

структурна прилика, тогава не разполагате с достатъчно информация, за да изготвите обосновка на read-across. Структурната прилика и съпоставимите физикохимични свойства не са достатъчни, за да се стигне до заключението, че токсичността на веществата също е сравнима.

- ❗ Въпреки че за едно свойство може да бъде създадена обосновка на read-across, възможно е тя да не може да бъде използвана за друго свойство.
- ❗ Необходим е усъвършенстван научен експертен опит, за да се изготви обосновка на read-across⁴⁾. Ако не може да се приложи read-across, трябва самостоятелно да изпълните/възложите на подизпълнител необходимите тестове за човешкото здраве (вж. Глави I.3 и II.2 от [Практическото ръководство за управители на МСП и координатори по REACH](#)).
- ❗ Ако въз основа на наличната информация за вашето вещество стигнете до заключението, че то трябва да се класифицира за някой от крайните показатели, посочени в член 14, параграф 4 от REACH, трябва да се извърши характеризиране на риска. Това включва комбиниране на доказателствата от токсикологичните изпитвания, за да се извлекат получените недействащи дози (DNELs) и да се оцени експозицията на хора за различните популации за всеки сценарий на експозиция. Обърнете внимание, че въздействието на някои нежелани ефекти върху здравето, например дразнене на очите, се оценява качествено.

5. Събиране на информация за употребата(ите)

Ключов елемент от вашето досие е информацията, която трябва да предоставите относно производството и употребата на вашето вещество. Предполагаме, че вие, като производители, познавате в детайли производствения процес.

Освен това, независимо дали сте производител или вносител, трябва да предоставите данни за употребата (ите) на веществото през целия му жизнен цикъл в ЕС. Като приемаме, че може да не разполагате с всички познания за тези употреби, ще намерите по-долу (Таблица 3) примери и предложения за събиране на информация за употребата(ите) и за съобщаване на информация за производството (ако е уместно) и употребата. В сценария по-долу са предложени различни употреби на вашето вещество.



Трябва да започнете да събирате информация за употребата(ите) още от самото начало на подготовката на досието. Може да се окаже трудно да се получи информация за употребата(ите). Освен това информацията за употребата(ите) може да повлияе на необходимостта да се събере друга необходима информация за свойствата на вашето вещество.

Януари 2018 г.

Таблица 3: Стъпки за събиране на информация за общата(ите) употреба(и)

Какво знаете	Какво трябва да направите	Забележки
<p>Трябва да регистрирате веществото.</p>	<p>Съберете информация:</p> <ul style="list-style-type: none"> относно условията на производство във вашето(ите) предприятие(я); и относно целите, за които се продава и използва веществото. 	<p>Вътрешната информация (в отдел продажби и технически отдел) винаги е добра отправна точка.</p>
<p>ръководителят на предприятието ви информира за подробностите относно производството, които са от значение.</p> <p>Техническите специалисти ви казват, че веществото може да се използва като добавка или оцветител в много продукти, като покрития, пластмаси, каучук.</p>	<p>Попитайте в търговския отдел за това, на кои клиенти и на кой пазар веществото всъщност се продава.</p>	<p>Теоретичната употреба на даден пазар не е задължително да е действителната употреба. Внимавайте да не включвате потенциални употреби, които в действителност не се случват.</p>
<p>От търговския отдел ви казват, че веществото се продава на производител на полимери и на каучуковата промишленост, а също и чрез дистрибутор.</p>	<p>Проверете дали съответните сектори са подготвили карти за употреба.</p> <p>Ако не, свържете се с представители на клиентите в полимерната и каучуковата промишленост и попитайте в какви крайни продукти веществото се влага, както и неговото състояние и употреба.</p> <p>Също така поискайте използваните процеси (помислете дали да поискате директно „дескриптори за употреба“ от Ръководство на ЕСНА R.12).</p> <p>Попитайте дистрибутора в какви сектори продава вашето вещество.</p>	<p>Трябва да съобщите за всички употреби през съответните жизнени цикли на вашето вещество.</p> <p>Полимерът по-късно се превръща в пластмасов предмет — производителят и потребителят на предмета (направен от вашето вещество) са част от жизнения цикъл.</p> <p>Дистрибуторът може да ви информира, че и друг промишлен сектор използва вашето вещество.</p>
<p>Каучуковата промишленост съобщава, че вашето вещество се използва само в изделия от технически каучук.</p>	<p>Може да се направи изводът, че няма експозиция на потребителите или широко разпространени емисии в околната среда от каучук.</p>	

Януари 2018 г.

Таблица 3		
Какво знаете	Какво трябва да направите	Забележки
<p>Вече имате познания за следните етапи от жизнения цикъл:</p> <ul style="list-style-type: none"> • производство (от вас) • употреба в полимерни оцветители • употреба в каучуковата промишленост • употреба в технически каучук • използване в покрития. 	<p>Проверете дали съответните сектори са подготвили карти за употреба или интернет сайтове на полимерната промишленост, каучуковата промишленост и промишлеността за покрития.</p> <p>Или се обърнете към съответните браншови асоциации и поискайте повече информация.</p> <p>Или помолете консултанта да събере повече информация и създайте вашия жизнен цикъл и описание на употребата.</p>	<p>Много потребителски асоциации надолу по веригата са създали преглед на съответните употреби и условия за употреба на много видове вещества, които могат да бъдат използвани при регистрацията.</p> <p>Има различни консултанти, които вече са направили няколко описания на употребата и които могат да ви помогнат да опишете ефикасно употребата на вашето вещество.</p>
<p>Дистрибуторът посочва, че веществото е било продадено на полимерната промишленост и на промишлеността за покрития, но не може да предостави повече подробности.</p>	<p>Проверете дали съответните сектори са подготвили карти за употреба.</p> <p>Решете, въз основа на знанията за свойствата на веществото, какъв вид покрития може да съдържа вашето вещество.</p> <p>Разгледайте дали употребата на потребителите е подходяща.</p>	<p>Видът на покритието, в който се формулира веществото, ще окаже влияние върху това, какви допълнителни употреби са подходящи.</p>
<p>Имате няколко елемента информация за употребата.</p>	<p>Опишете в текст накратко производството и употребите.</p> <p>Опишете производството и употребите, като използвате „дескрипторната система на употребите“ на регламента REACH.</p> <p>Или помолете консултанта да опише употребите.</p>	<p>Необходимо е да се направи кратко текстово описание.</p> <p>За хармонизирано описание на употребите трябва да използвате дескрипторната система на употребите, която е описана в Ръководството R.12 на ЕСНА.</p> <p>Тълкуването на дескрипторната система на употребите изисква опит. Тъй като дескрипторите на употребата влияят пряко върху оценките на експозицията при някои модели, правилното тълкуване може да бъде от критично значение.</p>

Трябва да се опише производството на веществото като такова или неговата формулировка в смес или включването му в изделие. Едно възможно описание на употребата на вашето вещество е представено в Таблица 3 и е описано подробно като пример в Таблица 4.

Януари 2018 г.

Таблица 4: Описание за употреба за производството и употребата(ите) на веществото

Таблица 4		
Идентификатори *)	Дескриптори на употреба	Друга информация
M-1: Производител на вещество	Категория на изпускане в околната среда (ERC): ERC 1: Производство на вещества Категория на процесите (PROC): PROC 1: Производство на химикали или рафиниране със затворен процес без вероятност за експозиция или процеси с еквивалентни условия за ограничаване PROC 8a: Прехвърляне на вещество или смес (зареждане/изпразване) в неспециализирани съоръжения PROC 9: Трансфер на вещество или смес в малки контейнери (предназначена линия за пълнене, включително претегляне)	Тонаж на веществото: 95,0 тона на година.
F-2: Формулиране на течни смеси	Категория на изпускане в околната среда (ERC): ERC 2: Формулиране на препарати Категория на процесите (PROC): PROC 8b: Прехвърляне на вещество или смес (зареждане/изпразване) в специализирани съоръжения PROC 3: Производство или формулиране в химическата промишленост в затворени периодични процеси с периодично контролирана експозиция или процеси с еквивалентни условия за ограничаване PROC 5: Смесване или блендиране в периодични процеси PROC 9: Трансфер на вещество или смес в малки контейнери (предназначена линия за пълнене, включително претегляне) PROC 8a: Прехвърляне на вещество или смес (зареждане/изпразване) в неспециализирани съоръжения Техническа функция на веществото по време на формулирането: Нетехническа функция	Тонаж на веществото: 4,0 тона на година Доставяно вещество за тази употреба: Като такава

Януари 2018 г.

Таблица 4

Идентификатори *)	Дескриптори на употреба	Друга информация
F-3: Формулиране на полимер	<p>Категория на изпускане в околната среда (ERC): ERC 3: Формулиране в матрица на твърдо вещество</p> <p>Категория на процесите (PROC): PROC 8b: Прехвърляне на вещество или смес (зареждане/изпразване) в специализирани съоръжения PROC 3: Производство или формулиране в химическата промишленост в затворени периодични процеси с периодично контролирана експозиция или процеси с еквивалентни условия за ограничаване PROC 5: Смесване или блендиране в периодични процеси PROC 9: Трансфер на вещество или смес в малки контейнери (предназначена линия за пълнене, включително претегляне) PROC 8a: Прехвърляне на вещество или смес (зареждане/изпразване) в неспециализирани съоръжения</p> <p>Техническа функция на веществото по време на формулирането: Нетехническа функция</p>	Тонаж на веществото: 40,0 тона на година Доставяно вещество за тази употреба: Като такава
IW-4: Промислена употреба в производството на технически каучук	<p>Категория на изпускане в околната среда (ERC): ERC 5: Промислена употреба водеща до включване във или върху матрица</p> <p>Категория на процесите (PROC): PROC 8b: Прехвърляне на вещество или смес (зареждане/изпразване) в специализирани съоръжения PROC 5: Смесване или блендиране в периодични процеси PROC 14: Таблетиране, компресия, екструдирание, пелетиране, гранулиране</p> <p>Използвана категория на изделие: AC 10g: Други гумени изделия</p> <p>Техническа функция на веществото по време на формулирането: Оцветител</p>	Тонаж на веществото: 51,0 тона на година Доставяно вещество за тази употреба: Като такава Последващ експлоатационен срок ^a , подходящ за тази употреба: Да ^b

Януари 2018 г.

Таблица 4

Идентификатори *)	Дескриптори на употреба	Друга информация
IW-5: Промислена употреба в производството на пластмасови изделия	<p>Категория на изпускане в околната среда (ERC): ERC 5: Промислена употреба водеща до включване във или върху матрица</p> <p>Категория на процесите (PROC): PROC 8b: Прехвърляне на вещество или смес (зарещдане/изпразване) в специализирани съоръжения PROC 5: Смесване или блендиране в периодични процеси PROC 14: Таблетиране, компресия, екструдирание, пелетиране, гранулиране</p> <p>Използвана категория на изделие: AC 13: Пластмасови изделия</p> <p>Техническа функция на веществото по време на формулирането: Оцветител</p>	Тонаж на веществото: 40,0 тона на година Доставяно вещество за тази употреба: В смес Последващ експлоатационен срок ^а , подходящ за тази употреба: Да ^б
IW-6: Индуриална употреба на покрития	<p>Категория на изпускане в околната среда (ERC): ERC 5: Промислена употреба водеща до включване във или върху матрица</p> <p>Категория на процесите (PROC): PROC 8b: Прехвърляне на вещество или смес (зарещдане/изпразване) в специализирани съоръжения PROC 5: Смесване или блендиране в периодични процеси PROC 8a: Прехвърляне на вещество или смес (зарещдане/изпразване) в неспециализирани съоръжения PROC 7: Пулверизиране в промишлена среда PROC 10: Нанасяне с валеж или с четка PROC 13: Третиране на изделия чрез боядисване и изливане</p> <p>Използвана категория на продукта: PC 9a: Покрития и бои, разтворители, продукти за отстраняване на боя</p> <p>Техническа функция на веществото по време на формулирането: Оцветител</p>	Тонаж на веществото: 4,0 тона на година Доставяно вещество за тази употреба: В смес Последващ експлоатационен срок ^а , подходящ за тази употреба: Да ^б

- а) Ако дадено вещество е включено в изделие, срокът на експлоатация се отнася за периода от време, през който се използва продуктът.
- б) Последващият срок на експлоатация не е описан тук, но трябва да бъде включен в регистрационното досие.

Януари 2018 г.

6. Оценка на експозицията и характеризиране на риска

Събрахте информация за употребата(ите) на веществото и знаете, че веществото се използва в каучуковата промишленост, пластмасовата промишленост и като съставка в покритията (Таблица 3). Също така знаете, че веществото ви трябва да бъде класифицирано за свойства за човешкото здраве и за околната среда. Това означава, че ще трябва да направите оценка на експозицията, да разработите сценарии на експозиция (СЕ), да оцените нивата на експозиция и да характеризирате рисковете. Целта на оценката за безопасност на химичното вещество (ОБХВ) е да се гарантира, че рисковете, свързани с веществото, се контролират. По принцип при извършване на ОБХВ трябва да решите дали е необходима оценка на експозицията и характеризиране на риска³.

Ако отговорът е „да“, тогава трябва да решите какъв е нужният обхват на оценката на експозицията. По този начин резултатът от оценката на опасността може да задейства един от следните сценарии:

- а) Веществото отговаря на критериите за **най-малко един** от класовете или категориите на опасност (физични, здравни или екологични) или е оценено като притежаващо някое от свойствата, посочени в член 14, параграф 4 от REACH — в този случай оценката на експозицията е **задължителна** и трябва да се вземе предвид при **всички** стандартни очаквани нива на експозиция.
- б) Веществото **не отговаря** на критериите за **никой** от класовете на опасност, категории или свойства, посочени в член 14 параграф 4 — в този случай оценка на експозицията **не е задължителна**.

Ако се задейства оценка на експозицията, тя трябва да обхване **всички** опасности, които са идентифицирани за вашето вещество. Обикновено тези идентифицирани опасности са три типа:

- 1) опасности, за които има критерии за класификация и има информация за установяване дали веществото отговаря на критериите, и следователно е класифицирано;
- 2) опасности, за които са налице критерии за класификация и има информация за тези свойства на веществото, която показва, че то не притежава тези свойства, но тежестта на последствията е по-ниска, отколкото критериите за класифициране, и поради това веществото не е класифицирано;
- 3) опасности, за които понастоящем не съществуват критерии за класификация, но

³ Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичното вещество — Част D: Рамка за оценка на експозицията: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Януари 2018 г.

има информация, която показва, че веществото има такива опасни свойства.



Член 14, параграф 4 от REACH посочва следните класове, категории или свойства на опасност:

(а) класове на опасност 2.1—2.4, 2.6 и 2.7, 2.8 типове А и В, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 категории 1 и 2, 2.14 категории 1 и 2, 2.15 типове А—F;

Това са експлозивни, запалими газове, запалими аерозоли, окисляващи газове, запалими течности, запалими твърди вещества, самореагиращи смеси и твърди вещества, пирофорни течности, пирофорни твърди вещества, вещества и смеси, които при контакт с вода отделят запалими газове, окисляващи течности, органични пероксиди), с изключение на газовете под налягане, самонагриващи се вещества и смеси, и корозивни за металите.

(б) класове на опасност 3.1—3.6, 3.7 вредни ефекти върху половата функция и оплодителната способност или върху развитието, 3.8 ефекти, различни от наркотичните ефекти, 3.9 и 3.10;

Това са: остра токсичност, корозия-дразнене на кожата, сериозно увреждане на очите, дразнене на очите, респираторна или кожна сенсибилизация, мутагенност в зародишните клетки, канцерогенност, репродуктивна токсичност, специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция, специфична токсичност за определени органи — многократна експозиция, опасност при вдишване.

(в) клас на опасност 4.1 — Опасно за водната среда;

(г) клас на опасност 5.1 — Опасно за озоновия слой;

(д) или веществото е оценено като устойчиво, биоакмулиращо и токсично (PBT), или много устойчиво и много биоакмулиращо (vPvB).

Характеризирането на риска за човешкото здраве включва комбиниране на доказателствата от токсикологичните проучвания за извличане на получена недействаща доза/концентрация (DNEL) и оценка на експозицията на хора за различните популации (например работници в производствения обект, потребители на готов продукт, съдържащ веществото) за всеки сценарий на експозиция.

Характеризирането на риска за околната среда включва комбиниране на доказателствата от екологичните проучвания, за да се извлекат предвидените недействащи концентрации (PNEC) и да се оцени експозицията на околната среда за извличане на предвидените екологични концентрации (PEC) за различните компоненти на околната среда (води, почва, седименти) за всеки сценарий на експозиция.

Характеризирането на риска се състои от:

- сравняване на PEC с PNEC и нивата на експозиция при хора с DNEL, както и установяване на така нареченото съотношение на характеризирани на риска (RCR);
- оценка на вероятността и сериозността на дадено събитие, настъпило поради физикохимичните свойства на веществото.

Целта е да се гарантира, че за всяка подходяща употреба и отделна оценка нивото на експозиция остава по-ниско от нивото, което не води до никакви ефекти. Това означава, че RCR е под 1.

Януари 2018 г.

Ако RCR е близо до 1 или над 1, трябва да промените препоръчителните условия на експлоатация и/или мерките за управление на риска, или да подобрите детайлите на информацията, която знаете, за свойствата на веществото. След това трябва да повторите оценката и да проверите нивото на RCR.

Всичко това трябва да бъде записано в доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ) и представено като част от регистрационното досие.



Инструментът Chesar (инструмент за оценка и докладване на химическата безопасност) е разработен, за да ви помогне да изготвите оценка си на експозиция, да извършите характеризирането на риска по структуриран начин и да създадете доклад за безопасност на химичното вещество и сценарии на експозиция.

Сценарии на експозиция (СЕ)



Сценариите на експозиция (СЕ) с добро качество са от голямо значение! Те са основния резултат от ОБХВ и предоставят ясни съвети за безопасна употреба във веригата за доставки! Това е една от основните цели на REACH.

В практиката ЕС обикновено се състоят от редица т.нар. „подсценарии“. Трябва да разработите условията за безопасна употреба на вашите вещества и да ги съобщавате за всеки подсценарий.

Януари 2018 г.

Таблица 5: Стъпки за оценка на нивата на експозиция и за създаване на сценарий на експозиция (СЕ)

Таблица 5		
Какво знаете	Какво трябва да направите	Забележки
Вашето описание на употреба се основава на карта на употреба.	Поставете жизнения цикъл на веществото си в Chesar.	Не е задължително да използвате Chesar, но се препоръчва, тъй като е безплатен инструмент, в който можете да създадете оценка на експозицията и характеризирате на риска. Тъй като информацията, използвана от Chesar, е синхронизирана с IUCLID, актуализирането на оценката за безопасност на химичното вещество ще бъде относително лесно. Можете да използвате и други инструменти.
Разполагате с подходяща информация за условията на употреба за работниците и околната среда от пластмасовата и каучуковата промишленост, но не и от промишлеността за покрития.	Използвайте инструмента Chesar, за да създадете: <ul style="list-style-type: none"> оценки на експозицията за всички категории на процесите (PROC) във всеки СЕ; оценки на емисиите в околната среда и оценките на експозицията за всички категории на изпускане в околната среда (ERC) във всеки СЕ. Попълнете условията, посочени от източника на информация от браншовата асоциация. Получете съответните прагови нива (DNEL ⁴ и PNEC) и класификациите на вашето вещество от файла на IUCLID. Проверете дали нивата на експозиция са под DNEL.	Използването на входящите данни от промишлеността гарантира на потребителите надолу по веригата, че условията за безопасна употреба, произтичащи от оценката за безопасност на химичното вещество, се основават на реалистични предположения. Chesar може да импортира различни видове информация: <ul style="list-style-type: none"> важна информация за свойствата на вашето вещество, DNELs, PNECs, класификация — директно от IUCLID; някои от документите на браншовите асоциации (като например специфични категории на изпускане в околната среда (ERCs). Chesar ще посочи какъв вид оценки трябва да направите.

⁴ Вж. <https://echa-term.echa.europa.eu/home>.

Януари 2018 г.

Таблица 5		
Какво знаете	Какво трябва да направите	Забележки
<p>Разполагате с подходяща информация за условията на употреба за работниците от пластмасовата и каучуковата промишленост, но не и от промишлеността за покрития.</p>	<p>Използвайте инструмента Chesar, за да създадете оценки на експозицията за всички категории на процесите във всеки сценарий на експозиция.</p> <p>Попълнете условията, посочени от източника на информация от браншовата асоциация.</p> <p>Получете съответните прагови нива (DNEL) и класификациите на вашето вещество от файла на IUCLID.</p> <p>Проверете дали нивата на експозиция са под DNEL.</p>	<p>Използването на входящите данни от промишлеността гарантира на потребителите надолу по веригата, че условията за безопасна употреба, произтичащи от оценката за безопасност на химичното вещество, се основават на реалистични предположения.</p> <p>Chesar може да импортира различни видове информация:</p> <ul style="list-style-type: none"> • важна информация за свойствата на вашето вещество, DNEL, класификация — директно от IUCLID; • някои от документите на браншовите асоциации (като например специфични категории на изпускане в околната среда (ERCs)). <p>Chesar ще посочи какъв вид оценки трябва да направите.</p>
<p>Всички нива на експозиция за работниците за каучуковата промишленост са под съответните DNELs.</p>	<p>Не е нужно да повтаряте оценката за каучуковата промишленост.</p>	<p>Имайте предвид, че за някои нежелани ефекти върху здравето (напр. канцерогенност) може да се наложи да направите качествена оценка!</p> <p>Нужен е научен експертен опит за създаването на подходяща качествена оценка.</p>
<p>Всички експозиции на околната среда за производството на каучук и пластмаси водят до заключения за безопасна употреба.</p>	<p>Не е нужно да повтаряте тези оценки.</p>	

Януари 2018 г.

Таблица 5		
Какво знаете	Какво трябва да направите	Забележки
<p>Не всички нива на експозиция за работниците са под DNEL за пластмасовата промишленост.</p>	<p>Трябва да повторите оценката на риска, за да се уверите, че няма неконтролиран риск от тази употреба. Това означава, че трябва да прегледате условията на употреба (да ограничите условията на експлоатация или да добавите мерки за управление на риска), докато нивата на експозиция станат под DNELs. Вероятно трябва да включите експерт.</p>	<p>Правилната итерация взема предвид т.нар. „Стратегия за хигиена на работното място“, с мерки за управление на риска „близки до източника“ като първи вариант, а „използване на лични предпазни средства“ като последен вариант.</p> <p>Можете също така да прецизирате оценката на опасността, например чрез получаване на по-добра информация за адсорбцията, за да промените DNEL.</p> <p>Въпреки това за вещества, регистрирани в малки количества, повторението на оценката на експозицията е по-често и по-практично.</p> <p>Бел.: Ако не е възможно повтаряне на оценката на експозицията, нито прецизиране на оценката на опасността, или не се стига до приемливи резултати, може да се наложи да декларирате определена употреба като „употреба, която не се препоръчва“ и да спрете доставката на веществото за тази употреба.</p> <p>Изисква се усъвършенстван научен експертен опит, за да се направи добра количествена оценка, ако стандартно предоставените данни от страна на промишлените асоциации не водят до заключение за безопасна употреба.</p>
<p>Не разполагате с данни за условията на употреба и за емисиите в околната среда, и за условията от промишлеността за покрития.</p>	<p>Можете да се опитате да използвате стандартно предоставените данни в Chesar, т.е. без ограничения в условията на експлоатация и без мерки за управление на риска въз основа на категориите за изпускане в околната среда (ERC).</p>	<p>Chesar може да направи цялостна автоматична оценка с предположения по подразбиране за всички SE едновременно.</p>

Януари 2018 г.

Таблица 5		
Какво знаете	Какво трябва да направите	Забележки
Предположенията по подразбиране за употребата в промишлеността за покрития не водят до заключения за безопасна употреба.	Трябва да повторите условията за употреба въз основа на реалистични предположения. Вероятно трябва да включите експерт.	Изисква се задълбочен научен експертен опит, за да се направи добра количествена оценка, ако данните по подразбиране не водят до заключение за безопасна употреба. Ако не може да се стигне до заключения за безопасна употреба за индустрията на покрития, тази употреба не може да бъде включена в регистрацията на вашето вещество.
Вашето вещество е включено в изделия.	Трябва да обмислите дали ще има експозиция на работници или потребители при използването на изделията. Трябва да направите оценка на експозицията на околната среда, дължаща се на експлоатационния живот на изделията.	Ако е налице потенциална експозиция на работници или потребители при употребата на изделията, трябва да оцените и тази експозиция. Обикновено се изисква усъвършенстван научен експертен опит за оценка на експозицията на околната среда за сценарии за експлоатационен живот.
Трябва да направите оценка на експозицията за експозиция, дължаща се на употребата на дадено изделие.	Създаване на сценарий за „експлоатационния живот“, при който се оценява експозицията за работниците или потребителите, дължаща се на употребата на изделията. Вероятно трябва да включите експерт.	Много често се изисква усъвършенстван научен експертен опит, за да се направи правилна оценка на експлоатационния живот на изделията.
След повторения и пълни оценки всички CE се оказват безопасни за човешкото здраве и околната среда.	Можете да създадете глави 9 и 10 (Оценка на експозицията и характеризиране на риска) на ДБХВ от Chesar. Можете да създадете CE за комуникация, който да бъде приложен към информационния лист за безопасност от Chesar или по друг начин.	Ако не използвате Chesar, можете да използвате друг инструмент, който също създава тези глави, или трябва да създадете главите по друг начин. Въпреки това Chesar предоставя CE за комуникация в хармонизиран формат, което е от полза за вашите клиенти.

Януари 2018 г.



Моделите на експозиция са инструменти за прогнозиране на експозицията. Всички модели на експозиция, включително тези в Chesar, имат специфични области на приложение. Използването на модел извън неговата област на приложение може да доведе до много несигурни резултати и не се счита за добра практика.

Вижте съответните ръководства R.14, R.15 и R.16 на интернет сайта на ЕСНА за повече информация относно приложимите инструменти.

Можете също така да използвате измерени нива на експозиция, за да оцените експозицията за подсценариите. Използването на такива данни се обсъжда и в документите на Ръководството.

Фигура 2 обобщава целия процес, започващ със събирането на информация за употреба(и) и водещ до глави 9 и 10 от ДБХВ.

Януари 2018 г.

Фигура 2: Схема на протичане на процеса от събиране на информация за употреба(и) до докладване в глави 9 и 10 от ДБХВ

