

Оценката съгласно REACH

*Доклад за напредък на дейността
през
2010 г.*

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

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

С цел поправяне на всички грешки и неточности, които текстът може да съдържа, Европейската агенция по химикалите има право във всеки момент да променя и поправя документа.

Отказ от отговорност

Текстът представлява работен превод на документ, публикуван първоначално на английски език. Оригиналният документ може да се намери на интернет страницата на ЕСНА.

Оценка съгласно REACH

Доклад за напредъка на работата през 2010 г.

Справочно обозначение:	ECHA-11-R-001-BG
ISSN:	1831-6484
ISBN- 13:	978-92-9217-506-1
Дата на публикуване:	28/02/ 2011
Език:	BG

© Европейска агенция по химикали, 2010 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 звеното за комуникации на ЕСНА (publications@echa.europa.eu).

Този документ ще може да се намери на следните 22 езика:

английски, български, гръцки, датски, естонски, испански, италиански, латвийски, литовски, малтийски, немски, нидерландски, полски, португалски, румънски, словашки, словенски, унгарски, фински, френски, чешки и шведски

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, следва да ги изпратите (цитирайте справочното обозначение и датата на издаване), като използвате формуляра за искане на информация. Формулярът за искане на информация може да се намери на страницата за контакти на ЕСНА на адрес: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Европейска агенция по химикали

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

Адрес за посещения: Annankatu 18, Helsinki, Финландия

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪКРАЩЕНИЯ	1
КРАТКО СЪДЪРЖАНИЕ	2
1 ВЪВЕДЕНИЕ	4
1.1 Исторически данни и цел на доклада	4
1.2 Изисквания за информация при регистрация на веществата	4
1.3 Процеси за оценка съгласно регламента REACH	5
1.3.1 Проверка за съответствие.....	6
1.3.2 Разглеждане на предложения за провеждане на изпитване	7
1.3.3 Процес на вземане на решение.....	7
1.3.4 Оценка на вещества	9
2 НАПРЕДЪК ПРЕЗ 2010 Г.	11
2.1 Проверка за съответствие на регистрациите	11
2.1.1 Направени регистрации.....	11
2.1.2 Проверка за съответствие на стандартните регистрации	12
2.1.3 Задаване на приоритет при оценката на досиетата.....	15
2.1.4 Досиета за вещества, които са нотифицирани съгласно Директива 67/548/ЕИО (незавършени досиета за нотифициране на нови вещества)	16
2.1.5 Междинни продукти	17
2.2 Разглеждане на предложения за провеждане на изпитване	18
2.3 Последващи действия след оценката на досиетата	22
2.4 Оценка на вещества	23
2.5 ИТ инструменти в помощ на задаването на приоритет при оценката на досиетата	23
2.6 Достъп на регистрантите и на наблюдатели на заинтересованите страни до процедурата за вземане на решение	23
2.7 Помощ за регистрантите	24
2.7.1 Взаимодействие с регистрантите	24
2.7.2 Уебинари	25
2.7.3 Ден на заинтересованите страни.....	25
2.7.4 Практически ръководства.....	26
2.8 Взаимодействие с компетентните органи и други партньори	26
2.8.1 Работен семинар за разглеждане на предложения за изпитвания.....	26
2.8.2 Семинар за методи, които не включват изпитване	26
2.8.3 Работен семинар относно оценката на веществата	27
3 ПРЕПОРЪКИ ЗА РЕГИСТРАНТИТЕ	28
3.1 Изисквания за информация	28
3.1.1 Идентичност на веществото.....	28
3.1.2 Извършване на изпитвания за изпълнение на изискванията за стандартна информация	29
3.1.3 Адаптиране на стандартните изисквания за информация.....	30
3.1.3.1 Използване на съществуващи данни	35
3.1.3.2 Подход със значимост на доказателствата	36
3.1.3.3 (Количествени) структурно-активни връзки [(Q)SARs].....	36
3.1.3.4 Методи in vitro	37
3.1.3.5 Подход с групиране на веществата и <i>read-across</i> подход	39
3.1.4 Подробни резюмета на изследванията	41
3.2 Междинни продукти	41
3.3 Класифициране и етикетиране	42
3.4 Оценка за безопасност на химичното вещество	43
3.5 Предложения за изпитване	44
3.6 Обмен на данни	46
СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА	47

СЪКРАЩЕНИЯ

CAS	Служба за химични индекси
CLP	Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси
CMR	Канцерогенен, мутагенен или токсичен за репродукцията
CoRAP	План за действие на Общността
CSA	Оценка за безопасност на химичното вещество
CSR	Доклад за безопасност на химичното вещество
DNEL	Получена недействаща доза/концентрация
EK	Европейска комисия
ECHA	Европейска агенция по химикали
ECVAM	Европейски център за валидиране на алтернативни методи
EINECS вещества	Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества
EC	Европейски съюз
GLP	Добра лабораторна практика
HH	Здраве на човека
(Q)SAR	Количествена зависимост структура—активност
IUCLID вещества	Единна международна информационна база данни за химични вещества
ITS	Интегрирана стратегия за изпитвания
КДЧ	Комитет на държавите-членки
КОДЧ	Компетентни органи на държавите-членки
OC	Работни условия
ОИСП	Организация за икономическо сътрудничество и развитие
PBT	Устойчив, биоакмулиращ и токсичен
PEC	Предполагаема концентрация в околната среда
PNEC	Предполагаема недействаща концентрация
QOBL	Писмо относно спазването на качеството
RCR	Коефициент на характеристиката на риска
REACH	Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрирането, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали
RMM	Мерки за управление на риска
SAR	Зависимост структура—активност
SMILES	Спецификация за опростено въвеждане на химични формули
TCC	Проверка за техническа пълнота
UVCB	Вещества с неизвестен променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали
vPvB	Много устойчиви, много биоакмулиращи

КРАТКО СЪДЪРЖАНИЕ

Оценката е обозначена с буквата E в съкращението REACH. Тя представлява важна част от законодателната рамка на ЕС, която осигурява защитата на здравето на хората и на околната среда от потенциално вредните влияния на химикалите.

Безопасната употреба на веществата започва съгласно REACH с регистрационни досиета с високо качество, за които отговорност носи индустрията, а не ЕСНА. По време на процеса на оценка ЕСНА има право да изисква допълнителна информация или да поръчва изпитвания, когато липсват важни данни. В допълнение ЕСНА дава препоръки на регистрантите относно подобряването на качеството на досиетата. Тази процедура е ключова при постигането на крайните цели на REACH – по-безопасно бъдеще за всички нас и по-конкурентоспособна индустрия.

Регламентът REACH е относително нов и както ЕСНА, така и отделните фирми се учат за първи път да го прилагат. Следователно този ранен опит в оценките е ценен за всички нас, тъй като следващият краен срок за регистрация вече чука на вратата. Този отчет описва опита на ЕСНА в оценките ѝ, и нещо много важно, отзиви за качеството на началните регистрирани и получили оценка досиета. Той дава също така препоръки на регистрантите за това как да направят досиетата си по-добри, и им помага да си осигурят успешна регистрация.

Тъй като към регистрантите има законово изискване да поддържат досиетата си актуализирани, ние ги насърчаваме да използват проактивен подход и да актуализират вече регистрираните досиета, като вземат предвид препоръките, посочени в този доклад – това ще спести на всички време и пари.

Три вида оценка

Приложимостта на регистрираните данни и качеството на досиетата се оценява по три начина:

1. **Проверката за съответствие** определя дали подадената информация е в съответствие с правните изисквания. Проверката за съответствие се прави на поне 5 % от досиетата, получени в ЕСНА за всяка тонажна група.
2. **Разглеждане на предложения за провеждане на изпитване** Оценяват се всички досиета, които съдържат предложения за провеждане на изпитвания от високо ниво, включително изпитвания върху животни. Целта е да се провери дали изпитванията са оправдани и подходящи, като по този начин се избягва ненужното изпитване върху животни.
3. **Оценката на веществата** проверява дали (колективното) използване на дадено вещество може да навреди сериозно на здравето на човека или околната среда.

Оценката на досиетата комбинира първите два типа и се извършва от ЕСНА, а оценката на веществата се извършва от компетентните органи на държавите-членки. В широк смисъл процедурата за вземане на решение е същата.

Статистически данни

През 2010 г. ЕСНА приключва 70 проверки за съответствие; други 21 са във фазата на вземане на решение в края на годината; оценката на 60 досиета продължава през 2011 г. От 70-те приключени досиета 12 довеждат до решение на ЕСНА, с което от регистранта се иска да предостави допълнителна информация; в 33 случая няма липса на данни, но на регистрантите са дадени препоръки за това как да подобрят качеството на досиетата си; в 25 случая не е необходимо да се предприема действие.

ЕСНА преглежда 303 досиета за междинни продукти на площадката и за транспортирани междинни продукти, за да провери дали регистрациите изпълняват изискванията за междинни продукти или трябва да се разглеждат като нормална регистрация. Направена е проверка за съответствие на единадесет транспортирани изолирани междинни продукти и във всички случаи на регистрантите са изпратени писма, с които се изисква допълнителна информация.

ЕСНА започва разглеждане на 123 предложения за провеждане на изпитване, приема четири окончателни решения и издава други единадесет проекторешения. При три от окончателните решения са поискани изпитвания, както е предложено от регистранта, а при четвъртото – в предложените от регистранта изпитвания са направени изменения.

Оценката на веществата ще започне официално през 2012 г., като е постигнато съгласие относно критериите за задаване на приоритет на определени вещества за плана за действие на Общността (CoRAP) и относно сроковете и процедурите, свързани с първия CoRAP.

Качество

Много от оценяваните досиета имат поне няколко проблема по отношение на качеството – независимо от това дали са избрани на случаен принцип или въз основа на конкретен проблем. Разбира се, тези досиета са първите подадени и представляват само върха на айсберга по отношение на числата. По тази причина би било неразумно да смятаме, че те са представителни за досиетата, получени в рамките на първия краен срок за регистрация - 30 ноември 2010 г. Въпреки това индустрията може да се поучи от техните недостатъци, за да повиши качеството на вече подадените и подготвяните нови досиета. Най-значимите препоръки, посочени в глава 3, са:

- Идентичността на регистрираното вещество трябва да бъде ясно описана;
- Всяко адаптиране към стандартния режим на изпитване трябва да отговаря на условията, посочени в приложение XI или в колона 2 на приложения VII – X на регламента REACH; за всяко адаптиране трябва да бъде предоставена ясна обосновка;
- Подробните резюмета за изследванията трябва да съдържат достатъчно подробности, за да позволят независима оценка на предоставената информация;
- Класифицирането и етикетирането трябва да съответстват на идентифицираните опасности или на хармонизираната класификация и етикетирание на веществото;
- Преди да се извърши изпитването, първо трябва да бъде подадено предложение за него (за изпитвания съгласно приложения IX и X). Извършването на изпитване, преди да бъде получено решението на ЕСНА, може да доведе до съдебна процедура;
- Регистрантите са задължени да споделят данните за резултатите от изпитванията върху животни, както и разходите преди подаването на досието.

1 ВЪВЕДЕНИЕ

1.1 Исторически данни и цел на доклада

Регламентът REACH¹ има за цел да подобри защитата на здравето на хората и околната среда. В този контекст дружествата, произвеждащи или внасящи химични вещества, са задължени да осигурят възможност за безопасната им употреба. Това се постига чрез генериране на данни за свойствата на веществата и на идентифицираните им употреби, чрез оценяване на рисковете, разработване и препоръчване на подходящи мерки за управление на риска. Регламентът REACH изисква компаниите от ЕС да документират такава информация в регистрационните досиета за химични вещества, произведени или внасяни в количества, равни или надхвърлящи един тон годишно.

Оценката на регистрационните досиета проверява дали информацията, подадена от регистрантите, съответства на законовите изисквания и дали регистрантите събират нова информация, когато е необходимо, като същевременно избягват ненужните изпитвания върху гръбначни животни. Оценката на веществата цели да провери чрез решение, изискващо допълнителна информация от регистранта, дали дадено вещество представлява риск за здравето на човека или за околната среда.

Всяка година в края на февруари, Агенцията публикува доклад за оценката, както се изисква от член 54 на регламента REACH. Този доклад описва напредъка, постигнат при оценката на регистрационните досиета и на веществата, и дава препоръки за подобряване на качеството на бъдещите регистрации.

1.2 Изисквания за информация при регистрация на веществата

REACH изисква регистрантите да предоставят информация за характерните свойства на дадено вещество под формата на регистрационно досие. Тази информация за всяко вещество зависи от произвеждания или внасян тонаж²; колкото по-висок е той, толкова повече информация трябва да бъде предоставена. За вещества, произведени или внасяни в количества 10 тона годишно (тона год.) или повече, регистрационното досие трябва да включва и доклад за безопасност на химичното вещество. За опасни вещества, т.е. за вещества, които са класифицирани или считани за устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT вещества), в доклада за безопасност на химичното вещество трябва да бъде включена и оценка на експозицията. Регистрантът носи отговорност за гарантирането на безопасността на идентифицираните употреби. Цялата информация трябва да бъде подадена в Агенцията в електронен формат.

Когато изпълнява изискванията за информация, регистрантът трябва първо да събере цялата налична съответна информация за веществото. Тук се включва информацията за идентичността на веществото, физикохимичните вещества, токсичността, екотоксичността, съдбата на веществото, експозицията и указания за подходящо управление на риска.

Когато няма достатъчно информация за характерните свойства, за да бъдат спазени изискванията на REACH, регистрантът трябва да събере нова информация³ или при изпитвания за по-високи нива на тонажа (100 или повече тона год.) – да подготви

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

² Диапазоните за тонаж относно изискванията за информация (в тонове годишно, тона год.): $\geq 1 - 10$ тона год., $\geq 10 - 100$ тона год., $\geq 100 - 1000$ тона год. и ≥ 1000 тона год.

³ За крайни точки, упоменати в приложения VII-VIII на Регламента REACH.

предложение за изпитване⁴. Новата информация може да бъде събрана чрез стандартни или алтернативни методи. Регистрантът може да адаптира изискванията за стандартна информация чрез модели на (количествена) зависимост структура—активност ((Q)SAR), подход със значимост на доказателствата, подходи с групиране на веществата (*read-across*) или чрез методология *in vitro*. REACH изисква да се използват алтернативни методи за генериране на информация, където е възможно, за да се избегне ненужното изпитване върху животни. Всяко адаптиране към стандартните изисквания за информация обаче трябва да бъде добре обосновано.

Допълнителна информация относно изискванията за регистрация можете да намерите в: *Кратко ръководство относно обработката на регистрационни данни и досиета, както и в Практически ръководства 1-6 и 10.*

1.3 Процеси за оценка съгласно регламента REACH

След подаването на досиетата от регистрантите ЕСНА извършва проверка за техническа пълнота (ТСС) и проверява дали таксата е платена (финансова проверка за пълнота), за да издаде регистрационен номер. По време на проверката за техническа пълнота ЕСНА проверява всяко подадено досие, за да установи дали е предоставена необходимата информация. Тези проверки обаче не включват никаква оценка за качеството на подадените данни и дали те са подходящи. Тези два параметъра се оценяват по време на процеса на оценка на REACH.

REACH прогнозира, че обработката на досиетата може да отнеме до три седмици, но за досиетата, подадени непосредствено преди крайните срокове за регистрация, тя може да продължи няколко месеца (поради по-високия брой входящи досиета). Впоследствие винаги ще има малка разлика между броя подадени досиета и броя регистрации. Някои от подадените досиета може да не преминат успешно финансовата проверка и/или проверката за техническа пълнота и не се смятат за регистрирани съгласно REACH. Оценка може да се извършва единствено на регистрациите.

В REACH са предвидени три различни процедури за оценка: проверка за съответствие, разглеждане на предложенията за изпитване (тези двете са известни като оценка на досието) и оценка на веществото.

- При **проверката за съответствие** ЕСНА може да даде оценка на качеството на информацията в цялото досие, включително доклада за безопасност на химичното вещество, или да насочи оценката към определена част от досието, например към информацията за здравето на хората или към конкретни части от доклада за безопасност на химичното вещество.
- При **преглеждането на предложенията за изпитване** ЕСНА прави оценка на всички подадени предложения за изпитване с цел да се провери дали са предоставени подходящи и надеждни данни и да се избегне ненужното изпитване върху гръбначни животни.
- **Оценка на дадено вещество** се инициира, когато се смята, че то може да представлява риск за здравето на хората или за околната среда. Държавите-членки извършват научното оценяване, необходимо за оценката на веществото.

Всички решения по оценката включват консултация с регистранта и държавите-членки. Консултацията гарантира, че решението за изискване на допълнителна информация ще бъде взето едва след внимателно обмисляне на цялата налична

⁴ За крайни точки, упоменати в приложения IX – X на Регламента REACH.

Доклад за оценката

информация, включително мнението на регистранта, и при постигане на консенсус между държавите-членки.

След като бъде взето решение и след като е получена изискваната от регистранта допълнителна информация, ЕСНА или съответната държава-членка (в случай на оценка на веществото) преглежда информацията и информира Европейската комисия, останалите държави-членки и регистранта за направеното заключение (вж. фигура 1).

Резултатите от досието и от оценката на веществото целят постигане на по-добро управление на риска на съответните химикали и да популяризират безопасната им употреба. Задължението за управление на рисковете и за предоставяне на потребителите на веществото на подходяща информация за мерките за управление на риска се поема основно от регистрантите. Държавите-членки обаче могат да налагат национални действия или да инициират приемане на мерки за управление на риска в рамките на ЕС (напр. ограничения при експозиция в работна среда, ограничение в рамките на ЕС, хармонизирани в рамките на ЕС класифициране и етикетиране).



Фигура 1: Процеси за оценка съгласно регламента REACH

1.3.1 Проверка за съответствие

Целта на проверката за съответствие е да се определи дали досиетата за регистрация съответстват на изискванията на регламента REACH. Агенцията може да реши кои досиета да се проверяват за съответствие и дали преглеждането да обхваща цялото досие или част от него. Регламентът REACH изисква Агенцията да извършва проверки за съответствие на поне 5 % от общия брой досиета за регистрация, получени за всяка тонажна група. Тъй като броят на досиетата за регистрация, подавани всяка година, може да се различава значително, целта от 5 % не трябва да се постига всяка година, а като средна стойност за период, обхващащ няколко години. Агенцията ще определи времева рамка за целта от 5 % в своята многогодишна работна програма и ще наблюдава хода ѝ.

Резултатът от проверката за съответствие може да бъде:

- **Не е необходимо допълнително действие**, тъй като информацията, предоставена в регистрационното досие, се счита за достатъчна за изпълнение на изискванията на REACH.

- На регистранта се изпраща **писмо относно спазването на качеството** (QOBL): при оценяването на досиетата Агенцията може да установи недостатъци, които не са непременно свързани с недостиг на информация. Мерките за управление на риска, предложени от регистранта, може например да бъдат неподходящи, ако предложените класифициране и етикетиране не отразяват съобщаваните резултати от проучванията. В такива случаи Агенцията информира регистранта чрез писмо относно спазването на качеството и го моли за преработка на досието и подаване на актуализирана версия. След това тя информира държавите-членки, които могат да предприемат действия, ако регистрантът не изясни проблема.
- На регистранта се изпраща **проекторешение**, когато Агенцията установи липса на информация, изисквана от REACH. В проекторешението са посочени липсващите данни, които е необходимо да бъдат събрани и подадени до определена дата. Изпълнява се процедурата за вземане на решение, описана в регламента REACH, и като резултат се взема решение, което има юридическа сила.

1.3.2 Разглеждане на предложения за провеждане на изпитване

Регистрантите подават предложения за изпитване и искат разрешение от ЕСНА да извършат изпитванията, предвидени в приложения IX и X на REACH (за вещества с тонаж 100 – 1000 тона за год. и 1000 тона и повече за год.), ако открият липса на данни и не могат по друг начин да изпълнят изискванията за информация на REACH. ЕСНА прави оценка на всички такива предложения за изпитване с цел да се провери дали са предоставени подходящи и надеждни данни, и да се избегне ненужното изпитване (върху животни).

По-голямата част от изпитванията, разглеждани в предложенията, се отнасят за дългосрочни ефекти (токсичност за орган, репродуктивна токсичност). ЕСНА публикува на уебсайта си всички предложения за изпитване, които включват гръбначни животни и кани трети страни да предоставят научно валидна информация и изследвания. При преглеждане на предложението за изпитване се оценяват основите за провеждането му, като се взема предвид информацията в досието и цялата съответна научно валидна информация, получена от трети страни по време на публичните консултации. ЕСНА оценява всички предложения за изпитване и информацията, подадена от трети страни, в установените крайни срокове⁵. В резултат винаги се взема решение, което може да съдържа приемане или отхвърляне на предложението за провеждане на изпитване или да дефинира променени условия за изпитването, или да предлага извършване на допълнителни изпитвания.

1.3.3 Процес на вземане на решение

Процесът на вземане на решение за достигане до окончателно решение на ЕСНА е един и същи при проверката за съответствие и при преглеждането на предложенията за изпитване. И двете процедури за оценка на досието съдържат задачи, при които секретариатът на ЕСНА дава научни и юридически оценки. Тези оценки отчитат дали информацията, предоставена в досието, отговаря на изискванията на REACH. Ако ЕСНА заключи, че е необходимо допълнително изпитване или друга информация, тя изготвя проекторешение, което след това се приема чрез процедура за вземане на решение. Първо, регистрантът има възможност да коментира проекторешението,

⁵ За невъведените вещества преглеждането се извършва в рамките на 180 дни след получаването на досието, включващо предложение за изпитване. За въведените вещества има три крайни срока (01/12/2012, 01/06/2016 и 01/06/2022) в зависимост от крайните срокове за регистрация, вижте член 43 от REACH.

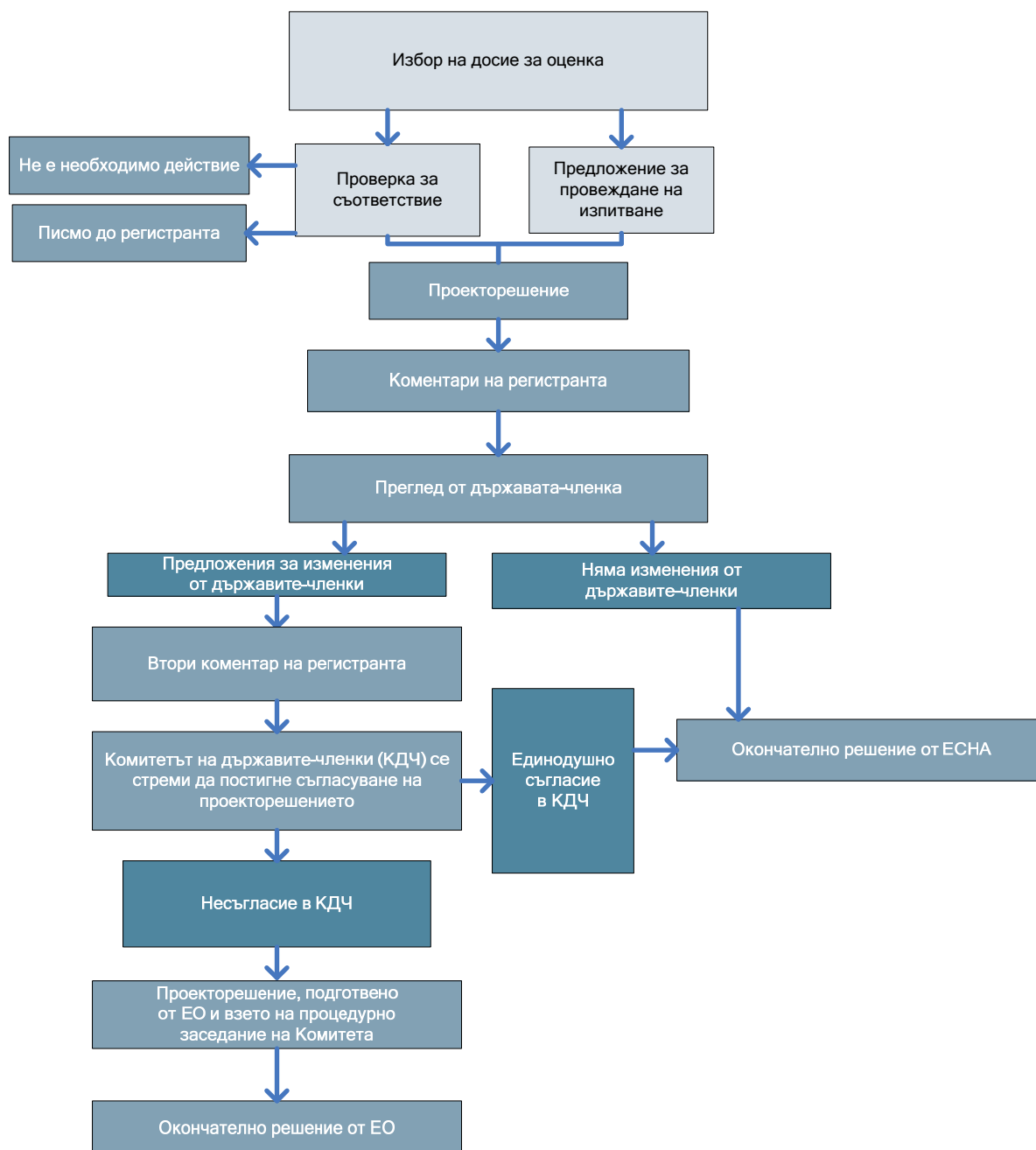
Доклад за оценката

публикувано от Агенцията. Второ, Агенцията изпраща проекторешението на държавите-членки, за да го прегледат и да предложат съответни изменения.

В случаите, когато Агенцията получи предложения за изменения от държавите-членки, тя ще препрати проекторешението на Комитета на държавите-членки (КДЧ). Ако КДЧ достигне до единодушно съгласие, Агенцията взема съответното решение. В случаите, когато Агенцията не получи предложения за изменения от държавите-членки, тя взема решение съгласно нотифицирането си без участието на КДЧ. Необходимостта от единодушие подчертава намерението на законодателя да избегне ненужните изпитвания (върху животни) и същевременно да провери дали се събират подходящи и надеждни данни, както и дали е взета предвид цялата налична информация. Ако в КДЧ не може да се постигне единодушно съгласие, Европейската комисия изготвя проекторешение, което да бъде прието в съответствие с процедурата на Комитета, посочена в член 133, параграф 3 от REACH.

Решението съдържа типа информация, която регистрантът трябва да предостави, както и краен срок за това. ЕСНА ще наблюдава спазването на такива крайни срокове и ще информира държавите-членки, ако в дадено актуализирано досие не бъде предоставена информация в рамките на крайния срок. Държавите-членки могат да решат да предприемат действия за прилагане. При получаване на информация в актуализирано досие тя ще бъде оценена по отношение на началното ѝ искане; Комисията и държавите-членки ще бъдат информирани относно всички направени заключения (фигура 2).

Поради сложността на процедурите за оценка на досиетата понякога може да са необходими около две години от момента на започване на оценката до достигането на окончателно заключение. Това може да се случи при досиета, при които е издадено проекторешение, изискващо, консултации с всички страни, както е описано по-горе.



Фигура 2: Процедура за оценка на досието; основни стъпки; КДЧ = Комитет на държавите-членки, ЕК = Европейска комисия

1.3.4 Оценка на вещества

Оценката на веществата цели да провери чрез решение, изискващо допълнителна информация от регистранта, дали дадено вещество представлява риск за здравето на човека или за околната среда. Оценката на веществото не се ограничава до оценка на информацията, съдържаща се в отделно досие, но може да вземе предвид и данни от друг източник. Друга специфична характеристика на тази процедура е, че може да бъде поискана информация извън тази, за която има изисквания от REACH. По този начин се решава за всеки случай поотделно какъв тип информация е необходима, за да се изясни проблемът и дали съществуват алтернативни методи, подходящи за извличане на тази информация.

При оценката на веществата се прилага следната процедура: Ако има основания да се счита, че някое вещество представлява риск за здравето на хората или за околната

Доклад за оценката

среда, то първо се поставя в списък на веществата, на които трябва да бъде направена оценка, планът за действие на Общността (CoRAP). Агенцията представя на държавите-членки първото предложение за CoRAP до 1 декември 2011 г. След това тя приема окончателния CoRAP на базата на мнението на комитета на държавите-членки в началото на 2012 г. Планът ще бъде актуализиран ежегодно (до края на февруари).

CoRAP ще определя също така коя държава-членка ще извършва оценката. В рамките на дванадесет месеца от започването на оценката посочената държава-членка може да подаде проекторешение в Агенцията, която управлява вземането на решение. Процедурата за вземане на решение е аналогична на тази, използвана за проверката за съответствие, и при преглеждането на предложенията за изпитване.

След като регистрантът предостави изискваната информация, съответната държава-членка я разглежда и информира Агенцията за направените заключения. Въз основа на резултата от оценката на веществото държавите-членки могат да решат да наложат национални действия или да инициират приемане на мерки за управление на риска в рамките на ЕС (напр. ограничения при експозиция в работна среда, ограничение в рамките на ЕС, хармонизирани в рамките на ЕС класифициране и етикетирание).

2 НАПРЕДЪК ПРЕЗ 2010 Г.

2.1 Проверка за съответствие на регистрациите

2.1.1 Направени регистрации

В края на 2010 г. са направени над 21 600 регистрации съгласно REACH. В таблица 1 по-долу е представена разбивка на регистрациите по тонажна група и статус.

За да бъде разбран смисълът на числата и връзката им с процедурите за оценка, трябва да се вземе предвид следното:

- Общият брой регистрационни досиета представлява броя успешни регистрации към 31 декември 2010 г., т.е. издаден регистрационен номер.
- Броят на приключените регистрации се различава от броя на подаванията; причината е, че след подаването си на досиетата се правят различни проверки и те може да не ги преминат успешно (вж. глава 1.3).
- Общият брой отчетени регистрации по-долу не включва изолираните на площадката междинни продукти, тъй като те не са обект на процедурите за оценка.
- Числата в отчета не включват актуализациите на досиета, т.е. всеки регистрационен номер се брои само по веднъж: Ако някое досие е актуализирано (напр. актуализация на тонажа или спонтанна актуализация), само последното подаване се взема предвид.
- Числата в таблица 1 включват само досиетата, съдържащи предложения за изпитване.

Таблица 1: Брой приключени регистрационни досиета към края на 2010 г.

Тонаж годишно	Регистрации (без междинни продукти)		Транспортирани междинни продукти		ОБЩО
	Въведен и ⁶	Невъведени ⁷	Въведени	Невъведени	
1 - 10	765	528	775	460	4 844
10 - 100	751	137			
100 - 1000	1 351	77			
> 1000	14 592	55	2 158	13	16 818
ОБЩО по статус (въведени/ невъведени)	17 459	797	2 933	473	21 662

⁶ Въведени вещества = вещества, които са обект на преходните разпоредби в REACH.

⁷ Невъведени вещества = нови вещества на пазара на ЕС.

2.1.2 Проверка за съответствие на стандартните регистрации

През 2010 г. Агенцията прави проверка за съответствие на 151 досиета: През 2010 г. започват 135 от тези проверки, а 16 продължават от 2009 г. В таблица 2 е представен броят досиета, преминали през проверка за съответствие през 2010 г. Общ преглед на проверките за съответствие, извършени от Агенцията от началото на процедурите за оценка, е представен в приложение 1.

Таблица 2: Проверки за съответствие, извършени през 2010 г.

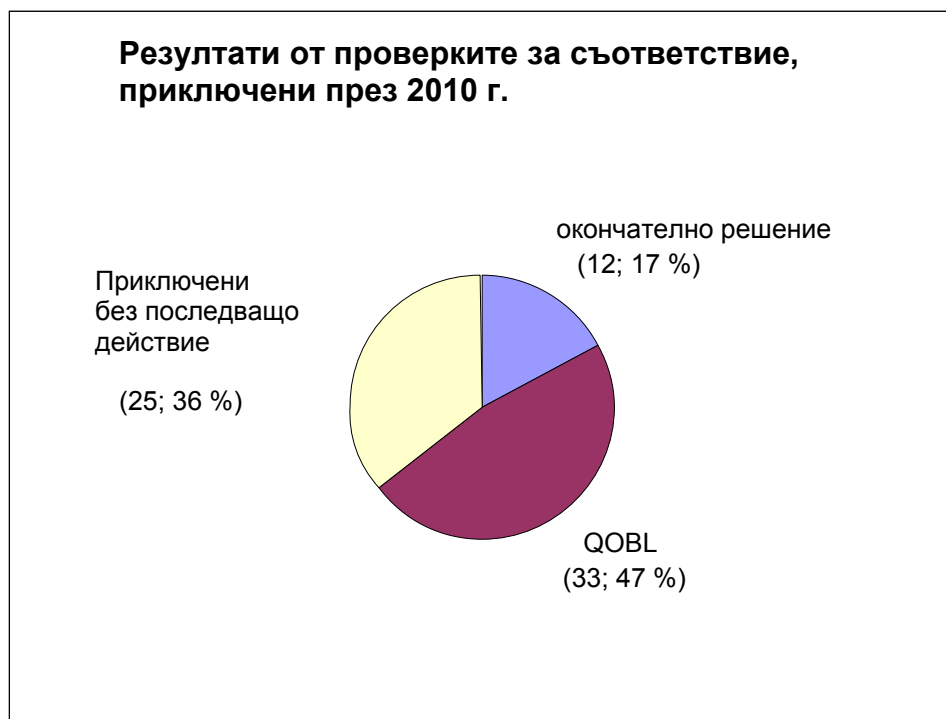
	Въведени	Невъведени
Брой проверки за съответствие, започнати през 2010 г.	39	96
Брой проверки за съответствие, продължили от 2009 г.	16	
Общ брой досиета, преминали през проверка за съответствие през 2010 г.	151	

Към края на 2010 г. са приключени 70 проверки за съответствие; други 21 са във фазата на вземане на решение, а оценката на още 60 досиета продължава през 2011 г. Резултатът от проверките за съответствие през 2010 г. е представен на фигура 3.

От 70-те приключени досиета 12 са завършени с окончателно решение, изискващо от регистранта да предостави допълнителна информация; в 33 случая са изпратени писма относно спазването на качеството, за да се позволи на регистранта да подобри досието, но без да представляват официално решение; други 25 досиета са приключени без допълнително действие.

Освен 12-те окончателни решения през 2010 г. Агенцията първоначално издава други 22 проекторешения. Едно от тях е оттеглено по време на фазата на вземане на решение поради подаване на допълнителна информация от регистранта. Останалите 21 проекторешения са във фазата на вземане на решение и ще се превърнат в окончателни през 2011 г.

По отношение на всички проверки за съответствие, приключени през 2010 г., са спазени всички законови крайни срокове (напр. възможното проекторешение е издадено в рамките на 12 месеца след началото на проверката за съответствие).



Фигура 3: Резултат от проверките за съответствие през 2010 г.; QOBL= писмо относно спазването на качеството

Дванадесетте окончателни решения са приети, както следва:

- Осем проекторешения са приети като окончателни без участие на КДЧ, тъй като от компетентните органи на държавите-членки (КОДЧ) не са получени предложения за изменения.
- За четири решения са получени предложения за изменения от поне един КОДЧ. Тези предложения за изменения са обсъдени на срещите на КДЧ. Комитетът постига единодушно съгласие и по четирите проекторешения и ЕСНА приема съответните окончателни решения.

Досега проекторешения не са препращани към Комисията. Освен това по нито едно от окончателните решения досега не е получавана жалба.

Информацията, която се изисква от регистрантите чрез окончателното решение, е обобщена в таблица 3.

Таблица 3: Информация, изисквана чрез окончателните решения относно проверката за съответствие

Тип изисквана информация	Брой решения ⁸
Информация относно идентификацията и проверката на състава на веществото (REACH, приложение VI, 2.)	5
Запалимост (REACH, приложение VII, член 7, 10.)	1

⁸ По принцип окончателните решения, които се отнасят до повече от един елемент от информацията, трябва да осигурят съответствие на регистрацията.

Температура на самозапалване (REACH, приложение VII, 7.12)	1
Гранулометрия (REACH, приложение VII, 7.14.)	1
Дисоциационна константа (REACH, приложение IX, 7.1.6)	1
Скрининг за адсорбция/десорбция (REACH, приложение VIII, 9.3.1)	1
Изпитване за забавяне на растежа на водни растения (REACH, приложение VII, 9.1.2)	1
<i>In vitro</i> изпитване за генни мутации в клетки на бозайници (REACH, приложение VIII, член 8.4.3)	1
Скрининг за репродуктивна токсичност/токсичност за развиващия се организъм (REACH, приложение VIII, член 8.7.1)	3
Получени недействащи дози/концентрации като част от оценката на опасността за здравето на хората (REACH, приложение I, 1.4.1)	1
Предполагаеми недействащи дози/концентрации като част от оценката на опасността за здравето на хората (REACH, приложение I, 3.3.1)	1
Оценка на експозицията и характеристика на риска за употребата на веществото в препарати (REACH, приложение I)	1
Пълна обосновка за адаптиране на стандартния режим на изпитване за изследването на репродуктивната токсичност на две поколения (REACH, приложение X, 8.7.3) в съответствие с приложение XI, 1.5, т.е. <i>read-across</i>	1
Подобрени подробни резюмета на изследванията (приложение 1, 1.1.4 и 3.1.5)	4

Както е обяснено в глава 1.3.1, в някои случаи Агенцията кани регистрантите чрез писма относно спазването на качеството да коригират регистрационните си досиета и да отстранят недостатъците, които не са свързани с формална липса на данни. Видовете несъответствия, на които се обръща внимание чрез писмата относно спазването на качеството, са обобщени в таблица 4.

Таблица 4: Видове несъответствия, на които се обръща внимание чрез писмата относно спазването на качеството (QOBL)

Недостатъци/несъответствия, на които се обръща внимание чрез QOBL	Брой писма ⁹
Идентичност на веществото	6
Свързани с доклада за безопасност на химичното вещество, например извличане на получени или недействащи дози/концентрации, оценка на експозицията, липсващо описание на етапа на отпадъка	8
Класифициране и етикетиране	18

⁹ По принцип в QOBL се обръща внимание на повече от едно несъответствие.

Ръководство за безопасна употреба, например достатъчен брой съвети за предпазване от експозиция	6
Чистота на материала за изпитването	1
Недостатъчен брой детайли/наличие на несъответствия в подробните резюмета на изследванията	5
Идентифицирани употреби, строго контролирани условия, статус като междинен продукт	11
Обмен на данни	3
Несъответствия в информацията относно тонажната група	2

2.1.3 Задаване на приоритет при оценката на досиетата

Задаването на приоритет при проверката за съответствие е описано в Ръководството за оценката на досиетата и веществата, както и в Ръководството за задаването на приоритети за оценка.

В съответствие с подходите, описани в тези ръководства, ЕСНА понастоящем прилага задаване на приоритети за оценка на досиетата, което включва три набора от критерии:

- критерии, зададени в регламента REACH
- произволен избор
- избор въз основа на степента на безпокойство

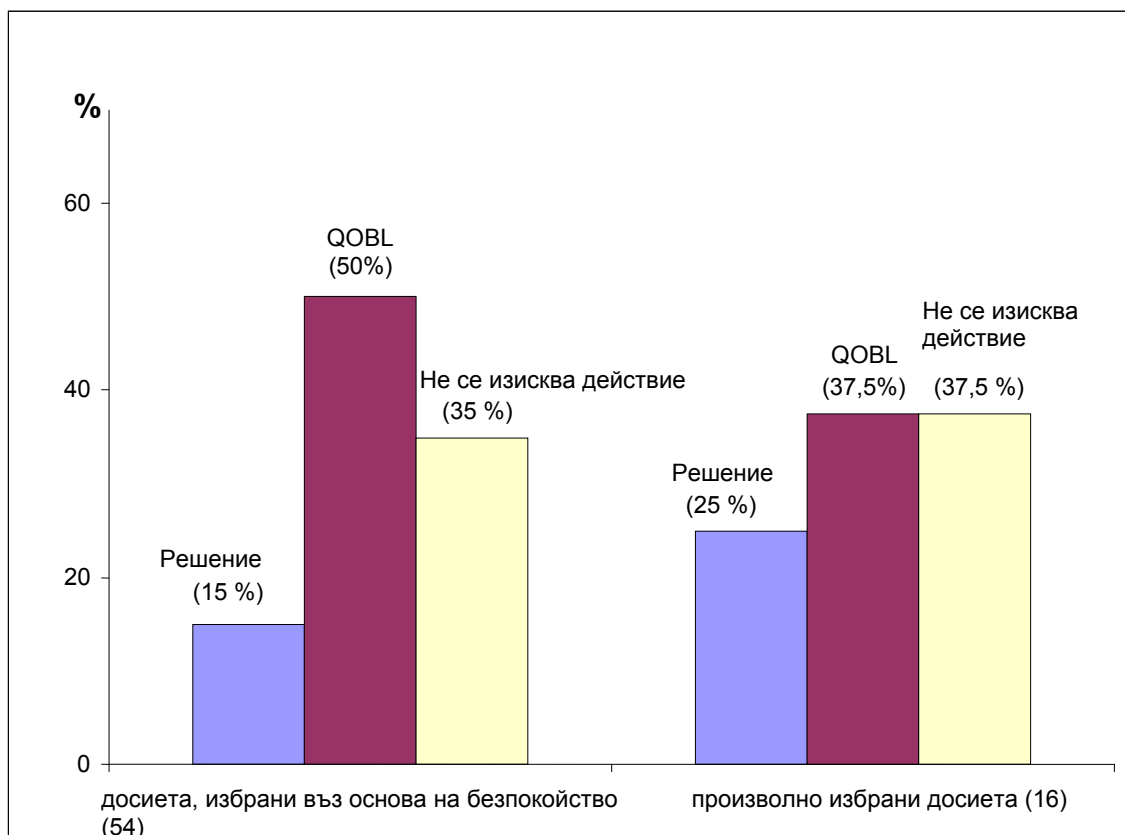
Тежестта на тези критерии може да се променя на базата на типа на получените досиета, ефективността, която показват резултатите от оценката, и обсъжданията с компетентните органи на държавите-членки, членовете на Комитета на държавите-членки и други заинтересовани страни.

Произволният избор позволява да се получи добра цялостна картина за качеството на досиетата и да се коригират критериите за приоритизиране на базата на често срещани причини за несъответствие. Подходът за избор въз основа на степента на безпокойство цели да се даде приоритет на досиета, които вероятно имат недостатъци, свързани с безопасната употреба на веществото. Приоритизирането на тези досиета ще оптимизира използването на ресурсите на ЕСНА за проверка за съответствие по отношение на защитата на здравето на хората и на околната среда.

По отношение на досиетата, чиято оценка е приключила през 2010 г., произволният избор се използва при около 27 % от избраните досиета (16 досиета), а останалите 73 % (54 досиета) са избрани въз основа на степента на безпокойство. Общ преглед на резултата от проверката за съответствие на двата типа избрани досиета (въз основа на степента на безпокойство/произволно избрани) е представен на фигура 4. Резултатите показват, че делът на досиетата, приключени без някакво административно действие, е подобен при двата типа. Процентът на писмата относно спазването на качеството за произволно избраните досиета е по-нисък (37,5 %), отколкото този за избраните въз основа на степента на безпокойство (50 %), докато процентът на изпратените решения при първия тип досиета е по-висок (25 %), отколкото при втория тип (15 %).

Въпреки че резултатът от проверките за съответствие, приключени през 2010 г., подсказва, че качеството на оценените досиета е може би твърде ниско (17 % са

приключени с крайно решение, а 47 % - с QOBL), важно е да се разбере, че това качество (на рано подадените и избраните) не може да се екстраполира към всички досиета, регистрирани към 1 декември 2010 г.



Фигура 4: Качество на досиетата, чиято проверка за съответствие е приключила през 2010 г.

2.1.4 Досиета за вещества, които са нотифицирани съгласно Директива 67/548/ЕИО (незавършени досиета за нотифициране на нови вещества)

Така наречените нови вещества са вещества, предложени на пазара на Европейската общност след 18 септември 1981 г., т.е. вещества, които не са били включени в списъка на веществата на пазара на Общността (списък EINECS). Подобно на регламента REACH изискванията за информация зависят от тонажа съгласно предишното законодателство за нотифицирани вещества (Директива 67/548/ЕИО).

Съгласно предишното законодателство нотификаторите на вещества са задължени да информират съответната държава-членка, в случай че търгуваният или внасян обем превиши тонажното ниво съответно от 100 или 1000 тона годишно. В такъв случай държавата-членка е задължена да прецени дали да се поиска от нотификатора допълнително изпитване. В някои случаи обаче държавата-членка не завършва оценката и не взема решение преди влизането в сила на преходния режим на регламента REACH на 1 август 2008 г. Затова е постигнато споразумение ЕСНА да оценява тези незавършени досиета за нотифицирани вещества, произведени или внесени в обем над 100 тона годишно. Съответните компании са поканени да предложат доброволно изпитвания или да актуализират съществуващите досиета до 30 ноември 2009 г.

ЕСНА изпраща 53 писма, с които кани нотификаторите да подадат предложения за провеждане на изпитване. В 19 случая регистрантите актуализират досиетата си; от

19-те актуализации четири съдържат предложения за провеждане на изпитване. Въз основа на информацията, предоставена от регистрантите и от съответните КОДЧ, е направено заключение, че в 27 случая не е необходимо да се започва проверка за съответствие съгласно член 41 от REACH. В таблица 5 е показано състоянието на работата по незавършените досиета за нотифицираните вещества към края на 2010 г.

Таблица 5: Състояние на работата по незавършените досиета за нотифицираните вещества

Състояние	Брой досиета
Изпратени писма с покана за подаване на предложения за провеждане на изпитване	53
Получени актуализации на досиета <ul style="list-style-type: none"> ➤ Актуализации на досиета с предложения за провеждане на изпитване 	19 4
Не е започната проверка за съответствие¹⁰ Основание за незапочната проверка за съответствие <ul style="list-style-type: none"> ➤ Прекратяване на производството ➤ Прекратяване поради статус на междинен продукт ➤ Други административни причини, например проверка на тонажната група <100 тона год. 	27 3 6 18
Статус на оценката <ul style="list-style-type: none"> ➤ Проекторешения във фазата на вземане на решение (при проверка за съответствие или предложения за провеждане на изпитване) ➤ Изпратено окончателно решение (при предложение за изпитване) ➤ Приключена без предприемане на административни действия ➤ Продължаваща оценка 	13 1 3 9

2.1.5 Междинни продукти

REACH дефинира междинния продукт като вещество, произведено за, употребено във или използвано за химическа преработка, с цел превръщането му в друго вещество(а) (член 3, параграф 15). При изолирани на площадката междинни продукти (член 17) и при транспортирани изолирани междинни продукти (член 18) може да се използват намалени изисквания за информация, при условие че продуктите се използват при строго контролирани условия. Междинни продукти, изолирани на площадката, се освобождават от процедурите за оценка съгласно REACH.

¹⁰ Поради получаване на актуализация на досието или предварителна оценка, направена от ЕСНА в сътрудничество с КОДЧ.

През 2010 г. ЕСНА приключва скрининга на 303 досиета за междинни продукти, изолирани на площадката, и за транспортирани междинни продукти, регистрирани през 2009 г. Целта на скрининга е да се провери на съвсем общо ниво дали тези регистрации изпълняват изискванията, за да бъдат считани за междинни продукти, или включват вещества, които изискват нормална регистрация. В резултат на скрининга ЕСНА започна проверки за съответствие на единадесет досиета за транспортирани изолирани междинни продукти.

Във всичките единадесет случая до регистрантите на транспортираните изолирани междинни продукти са изпратени писма относно спазването на качеството, с които се изискваха пояснения. Някои примери за недостатъци, открити при досиетата за междинни продукти, за които е поискано пояснение, са:

- Невъзможност за проверка на статуса на междинен продукт и необходимост от повече информация за целта;
- Данните относно мерките за управление на риска и/или строго контролираните условия липсват или са противоречиви.

Поради факта, че определението и понятието за „строго контролирани условия“ все още са в процес на разработка и съответното ръководство е актуализирано едва наскоро (декември 2010 г.), писма относно спазването на качеството са изпратени само в случаите, където има явни съмнения относно статуса им като регистрации на междинни продукти.

ЕСНА забеляза също така, че много регистранти на транспортирани междинни продукти изглежда не са спазили изискването на членове 17, параграф 2, буква г, и 18, параграф 2, буква г, за предоставяне на всяка налична информация относно физикохимичните свойства и свойствата, свързани с човешкото здраве и околната среда. Липсата на такава информация изглежда неправдоподобна, тъй като без основни данни например за физикохимични свойства, като точка на кипене или точка на топене не е възможно химикалът да се използва в технологичен процес.

След получаване (или неполучаване) на отговор от регистранта с пояснения на писмото относно спазването на качеството до посочената дата ЕСНА оценява дали информацията е достатъчна, за да потвърди употребата и строго контролираните условия, както се изисква за междинни продукти. Ако предоставената информация не е подходяща за доказване на употребата като междинен продукт или ако не бъде получена актуализация на досието, ЕСНА може да издаде проекторешение и да изиска информация съгласно член 10.

2.2 Разглеждане на предложения за провеждане на изпитване

В края на 2010 г. има 574 регистрации, съдържащи предложения за провеждане на изпитване. През следващите месеци броят може малко да се промени, тъй като на някои досиета, подадени непосредствено преди крайния срок за регистрация (1 декември 2010 г.), все още се извършва техническа проверка за пълнота.

574-те досиета съдържат общо предложения за провеждане на изпитване за 1171 крайни точки, като 709 от тях са за изпитвания върху гръбначни животни. В приложения 2 и 3 е представен анализ на предложенията за изпитване в регистрационните досиета, получени до края на 2010 г. Общият брой на крайните точки на предложените изпитвания представлява общия брой на изпитванията, предложени в регистрационните досиета, независимо от тонажната група, съответствието или веществото. ЕСНА забеляза, че в някои случаи от различни регистранти са подадени предложения за провеждане на изпитване за едно и също вещество, за едни и същи крайни точки. В други случаи предложенията за изпитвания са подавани за крайни точки съгласно приложение VII или VIII, за които резултатите от изпитванията по принцип трябва да бъдат включени в регистрационните досиета. Тези

случаи обаче са твърде редки и представляват по-малко от 5 % от регистрационните досиета с предложения за изпитване.

През 2010 г. Агенцията разглежда 123 досиета с предложения за изпитване: За седем от тях проверката продължава от 2009 г., за други 116 тя започва през 2010 г. От общо 123 досиета с предложения за изпитване, които са в процес на преглеждане, 99 съдържат предложения за изследвания върху гръбначни животни, които изискват консултация с трети страни. Такава консултация е проведена за 22 вещества; за останалите 87 ще се проведе през 2011 г. По време на преглеждането на предложенията за провеждане на изпитване е установено, че в определени случаи досието съдържа някои недостатъци, за които има вероятност да повлияят върху безопасната употреба на веществото. По тази причина ЕСНА решава да започне допълнителна проверка за съответствие за 5 досиета с предложение за провеждане на изпитване.

ЕСНА приема четири окончателни решения при разглеждането на предложенията за провеждане на изпитване през 2010 г. и издава други единадесет проекторешения. Три проекторешения са оттеглени по време на процедурата за вземане на решение по следните причини:

- прекратяване на производството¹¹
- намаляване на тонажа
- оттегляне на предложение за провеждане на изпитване от регистранта.

В таблица 6 е представен общ преглед на преглеждането на предложенията за провеждане на изпитване през 2010 г. Законите срокове са спазени за всички преглеждания.

Таблица 6: Преглед на разглеждането на предложенията за изпитване през 2010 г.

Тип на веществото	ОБЩО	Досиета с проучвания върху гръбначни и животни	Проекто решения 12	Окончателни решения	Завършени	Прехвърлен и към 2011 г.
Въведени	96	80	0	0	1	95
Не въведени	27	19	8	4	2	21
ОБЩО	123	99	8	4	3	116

Окончателните решения са приети, както следва:

- Едно решение е прието като окончателно без участие на КДЧ, тъй като от държавите-членки не са получени предложения за изменения.
- Три решения са приети след постигане на единодушно съгласие в КДЧ.

При едно окончателно решение изпитванията, предложени от регистранта, са променени, а при другите три решения са поискани изпитвания, както е предложено от регистранта. Не са препратени проекторешения към Комисията. Освен това по нито

¹¹ При повторно започване на производството/вноса ще се изисква нова регистрация.

¹² Проекторешения, които не са станали окончателни към 31 декември 2010 г.

едно от решенията досега не е получавана жалба. В таблица 7 са показани изпитванията, изискани чрез окончателните решения.

Таблица 7: Изпитвания, изискани в окончателните решения

Изпитвания, изискани при оценката на предложенията за провеждане на изпитване	Брой решения ¹³
Стабилност в органични разтворители и идентифициране на съответните продукти от разграждането (REACH, приложение IX, 7.15)	1
Вискозитет (REACH приложение IX, 7.17)	1
Изследване на субхроничната токсичност (90-дневно) при плъхове, перорално (REACH, приложение IX, 8.6.2)	2
Изпитване на токсичността за развиващия се организъм при плъхове, перорално (REACH, приложение IX, 8.7.2)	2
Изпитване за репродуктивна токсичност в две поколения при плъхове, перорално (REACH, приложение X, 8.7.3)	1

Реагиране на научната информация, подадена от трети страни, за предложения за провеждане на изпитване, включващо животни

REACH изисква нови изпитвания на дадено вещество, включващи гръбначни животни, да се провеждат само в краен случай. За да се осигури най-добро използване на съществуващата информация, ЕСНА публикува на уебсайта си всички предложения за провеждане на изпитвания, включващи гръбначни животни, за крайните точки, определени в приложения IX и X съгласно REACH, преди да вземе решение. След публикуването третите страни разполагат с 45 дни, за да предоставят „научно валидна информация и изследвания за съответното вещество, както и критичната точка на опасност, обект на предложението за провеждане на изпитване“ (член 40, параграф 2 на REACH). ЕСНА взема предвид цялата научна информация, събрана по този начин, при подготовката на окончателното решение.

REACH не задължава ЕСНА да отговаря подробно на третите страни, които подават информация. Окончателните решения по предложенията за провеждане на изпитване съдържат в излагането на причините заключенията от оценката на такава информация от трети страни. Тези заключения обаче се предоставят единствено на съответните регистриранти, като адресати на решението относно предложението за провеждане на изпитване.

ЕСНА отбелязва, че искането на отзиви за информацията от трети страни се е увеличило, и наскоро решава да публикува на уебсайта си отговора на такава научна информация, включваща животни. Информацията ще бъде извлечена от окончателното решение и ще бъде публикувана редовно като отговор на всяка публична консултация относно предложенията за провеждане на изпитване.

Ползата от този подход е, че се признава участието на заинтересованите страни, които са дали принос при обществените консултации и че оценката на приноса се съобщава по прозрачен начин. Целта е да се увеличат разбирането и познанията на заинтересованите трети страни за процедурата за оценка и по този начин с течение на времето приносите да станат по-добри.

¹³ При някои решения се изисква повече от едно изпитване

2.3 Последващи действия след оценката на досиетата

Член 42 на регламента REACH предвижда ЕСНА да преглежда всяка информация, подадена като следствие от решение, взето съгласно членове 40 или 41. След приключване на оценката на досието, ЕСНА ще нотифицира Комисията и компетентните органи на държавите-членки относно получената информация и направените заключения.

Ако сметнат за подходящо, компетентните органи ще използват информацията, получена от тази оценка, за целите на задаване на приоритет на веществото при оценката му (член 45, параграф 5), на подготовка на досие съгласно приложение XV за идентификация на веществата пораждащи сериозно безпокойство, които ще бъдат включени в приложение XIV (член 59, параграф 3) и на подготовка на предложения за ограничения (член 69, параграф 4). ЕСНА ще използва получената информация за целите на оценката на веществата, попадащи в обхвата на член 44 от регламента REACH.

Тъй като времето, определено за предоставяне на допълнителна информация, все още не е изтекло, в много случаи е твърде рано да се прави отчет за последващите действия с подробни характеристики/статистически данни. Първите статистически данни ще бъдат представени в доклада за оценка на напредъка през 2011 г.

Втора група решения, които изискват последваща работа, представляват решенията, взети от компетентните органи на държавите-членки, които изискват нотификаторите да предоставят допълнителна информация съгласно Директива 67/548/ЕИО. След влизането в сила на REACH тези решения се превръщат в решения на ЕСНА съгласно член 135 на този регламент. Оценка на изискваната информация ще бъде направена от компетентния орган на държавата-членка или от Агенцията в зависимост от законовата основа на първоначалното решение, взето от компетентния орган.

Това се отнася за 255 решения, чиито статус е следният:

- Получена актуализация на досиетата (към 31 декември 2010 г.): 58
- Предстоящи решения: 197
 - предстоящ краен срок: 18
 - изтекъл краен срок: 145
 - няма зададен краен срок: 34

От 58 получени актуализации 31 попадат в обхвата на оценката на досиетата, т.е. актуализациите трябва да бъдат прегледани от ЕСНА. Съответните решения са взети от държавите-членки и трябва да се разглеждат като решения за оценка на досиетата съгласно член 135, параграф 1 на регламента REACH. Съгласно член 135, параграф 2 на регламента REACH 27 актуализации трябва да се разглеждат като решения за оценка на веществата и впоследствие да бъдат прегледани от КОДЧ. Повече информация относно процедурата е предоставена в документа *„Въпроси и отговори за регистрантите на вече регистрирани вещества“*

Смята се, че регистрационните досиета, за които зададеният в съответните решения краен срок за предоставяне на изискваните данни е изтекъл, не отговарят на законовите изисквания и те са обект на прилагане от страна на националните органи. Понастоящем ЕСНА работи съвместно с КОДЧ, за да координира отговорите до регистрантите. На регистрантите ще бъдат изпратени напомняния относно исканията, за които не е получена информация.

2.4 Оценка на вещества

Държавите-членки ще започнат оценката на веществата през 2012 г., след създаване на плана за действие на Общността (CoRAP). През 2010 г. Агенцията започва подготовка за тази процедура. Агенцията организира работен семинар с държавите-членки, за да постигне съгласуване относно критериите за задаване на приоритет на веществата при оценката, както и за сроковете и процедурите, водещи до създаване на първия списък (вж. глава 2,7.).

2.5 ИТ инструменти в помощ на задаването на приоритет при оценката на досиетата

ЕCHA разработва понастоящем ИТ приложения, за да даде възможност за известен автоматичен анализ на данните, подавани във връзка с REACH. ИТ приложенията ще обработват данните от REACH-IT, IUCLID и другите бази данни, за да подпомогнат постигането на целите на ЕCHA при задаването на приоритети чрез автоматично прилагане на критериите за задаване на приоритети (вж. 2.1.3).

Приложението извлича данни от тези различни източници, за да генерира набор от „характеристики“ за всяко досие или подаване. Пет категории характеристики са особено подходящи за задаването на приоритети. Те са свързани със следните аспекти на досието:

- Административни аспекти (напр.: дали са изпълнени задълженията по съвместното подаване, дали е използван отказ и за кои крайни точки)
- Тип на изследването и показатели за качеството (напр.: брой и характер на поисканите адаптирания на данните, наличие на изследване, което не съответства на добрата лабораторна практика (ДЛП))
- (опасни) свойства на веществото (напр.: стойност в крайната точка, която попада във или извън предварително дефиниран обхват, показатели за потенциални PBT свойства)
- Класификация (напр. веществото се етикетира като токсично, вредно или опасно за околната среда)
- Експозиция и употреби (напр.: предварително дефинирани критерии за широка дисперсна употреба).

По този начин ИТ инструментите за задаване на приоритети правят работата по оценките по-ефективна, подпомагат вземането на решения чрез осигуряване на индикации за различните нива на безпокойство (на базата на риска или опасността), популяризират хармонизирането на решенията на международно ниво и избягват повтарянето на работата по оценката, която вече е извършена от други.

2.6 Достъп на регистрантите и на наблюдатели на заинтересованите страни до процедурата за вземане на решение.

Комитетът на държавите-членки играе важна роля при процедура за вземане на решение по оценките на досиетата. Той носи отговорност освен за всичко друго и за търсенето на единодушно съгласие относно проекторешенията, прехвърляни от Агенцията към Комитета. Всяка държава-членка е назначила един член в Комитета. Номинирани представители на заинтересованите организации може да бъдат допуснати като редовни наблюдатели на срещата на Комитета или на неговите работни групи при поискване от страна на членовете на Комитета или на Управителния съвет и при спазване на изискванията за конфиденциалност.

През 2010 г. процедурните правила на КДЧ са изменени, за да се разреши на участниците в казуси и на наблюдателите на заинтересованите страни да участват в тези заседания от срещите на КДЧ, на които се обсъждат казусите по оценките на досиетата. Въз основа на преработените процедурни правила участник в казус, т.е. регистрант, който има отношение към казуса, или представител на група регистранти, които имат отношение към казуса, в случай на съвместни подавания, може да бъде допуснат като наблюдател при разглеждането на конкретния казус от Комитета. Освен в случаите, когато правилата за конфиденциалност не позволяват тяхното участие, както назначени представители на заинтересованите организации, така и съответните участници в казусите, могат при необходимост да участват в срещите на Комитета, когато се прави представяне и първоначално обсъждане на проекторешения относно оценката на досиетата. Те обаче няма да имат право да присъстват във фазата на постигане на съгласие на срещите. Целта на това решение е да се постигне баланс между конфиденциалността, необходима в такива случаи, и прозрачността на процедурата за вземане на решение.

Допълнителна информация можете да намерите на адрес

http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

2.7 Помощ за регистрантите

2.7.1 Взаимодействие с регистрантите

Регламентът REACH осигурява правото на регистрантите да коментират официално дадено проекторешение в срок от 30 дни след получаването му. Такива официални коментари трябва да бъдат предоставени в писмена форма чрез шаблон, предоставен от ЕСНА. По такъв начин регистрантите получават от една страна правото да бъдат изслушани във връзка с предложеното административно действие, а от друга - могат да използват коментарите като възможност за подобряване на подадената информация и ако е възможно, да постигнат съответствие на досието, като подадат актуализирано досие вече на този етап.

При първите оценки на досиета е установено, че за регистрантите би било полезно да получават научна и юридическа историческа информация, за да разберат по-добре изискването на информация в проекторешението, както и процедурата за вземане на решение.

По тази причина ЕСНА решава да стартира нов подход и да предостави на регистрантите възможността да получават допълнителна научна и юридическа историческа информация относно проекторешенията във формата на устна дискусия. Целта на това взаимодействие с научните кадри на Агенцията е да осигури на регистрантите по-добро разбиране на научните и юридически аргументи за проекторешението и за основните възможности за привеждане на досието в съответствие. Това взаимодействие обаче по никакъв начин не заменя процеса на официално коментиране за регистранта и задължението за предоставяне на допълнителна информация чрез актуализирано досие. Научните кадри не действат като съветници на регистранта по който и да е конкретен случай, а се занимават с основните налични опции, описани подробно в Ръководство относно изискванията за информация.

Писмото за нотифициране на проекторешението предоставя подробности за периода и за формата за официални коментари на регистранта. Освен това то предлага възможността за неформално обсъждане на рационалната научна оценка, която стои зад проекторешението. За да се създаде такъв обмен, регистрантът трябва да се свърже с ЕСНА в рамките на 10 работни дни от датата на проекторешението и да определи въпросите, които трябва да бъдат обсъдени. Всички взаимодействия се организират в рамките на 30-те дни на периода за официални коментари. Резултатът

от обсъждането трябва да доведе до по-добро разбиране на проекторешението на ЕСНА. Ако по време на дискусиата се установи, че регистрантът разполага с допълнителна информация или аргументи, които още не са включени в досието, той може да обясни ситуацията в официалните си коментари и да реши да актуализира досието си с тази допълнителна информация. В изключителни случаи регистрантът може да получи разрешение за период до три месеца да предостави по-комплексна научна аргументация за адаптирането на стандартните изисквания за информация, липсваща в досието по време на оценката.

При всички случаи ЕСНА трябва да оцени новата подадена информация по отношение на съответствието ѝ с изискванията на REACH. Резултатите може да доведат до промяна на проекторешение.

През есента на 2010 г.- ЕСНА започна реализирането на пилотна фаза на това взаимодействие. Досега то се възприема позитивно от регистрантите. ЕСНА препоръчва на регистрантите, които получават проекторешение, в случай на въпроси да се възползват от предимствата на предложението за взаимодействие и да обсъдят неформално с научните кадри на Агенцията научната и юридическа историческа информация относно проекторешението.

2.7.2 Уебинари

Уебинарите са интерактивни информационни сесии, провеждани онлайн и съдържащи презентации, видео и други интерактивни възможности, като въпроси и отговори. Те могат да имат до хиляда участници и достъп до тях може да бъде получен от произволен компютър с достъп до Интернет. ЕСНА започва да организира уебинари през 2009 г. и продължава да развива тази дейност през 2010 г. Повечето уебинари, организирани през 2010 г., са посветени на проблеми при регистрацията. Има обаче и няколко за извършването на оценка:

- Идентичност на веществото: Основни концепции, общи проблеми и подготовка на досиетата, съответстваща на идентичността на веществото; 25 януари 2010 г.
- Оценка за безопасност на химичното вещество (CSA) и доклад за безопасност на химичното вещество (CSR), част I: Законови изисквания и обща рамка на CSA, оценка на опасностите, описание на употребите, оценка на експозицията и характеристика на риска, както и кратко запознаване с актуализираните версии на наличните инструменти и ръководство; 9 март 2010 г.
- Оценка за безопасност на химичното вещество (CSA) и доклад за безопасност на химичното вещество (CSR), част II, предоставя информация за предназначението и концептуалната база на Chesar, общ преглед на функциите на инструмента и план за пускане на версии; 26 март 2010 г.

Допълнителна информация можете да намерите на адрес: http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

2.7.3 Ден на заинтересованите страни

През 2010 г. ЕСНА организира провеждането на четвъртия и петия ден на заинтересованите страни, съответно на 19 май и 4 октомври. Над 350 експерти от химическата индустрия и заинтересовани страни от ЕС, Русия, Китай, Япония, Бразилия, Индия и Съединените щати участват в двете събития.

През 2010 г. тези събития дават за първи път възможност на участниците да се срещнат с експерти на ЕСНА в лични срещи и да обсъдят подробно проблемите, с които се сблъскват. Над 100 участници се възползват от тази възможност при всяко от събитията и дават за тях много положителни отзиви. Научните експерти от ЕСНА, включени в оценяването на досиетата, участват в тези събития и дават съвети

относно изискванията за информация, които трябва да бъдат спазвани, за да може досието да отговаря на изискванията на REACH.

Новият ИТ инструмент Chesag за оценка за безопасност и доклад за безопасност на химичното вещество, разработен в тясно сътрудничество с индустрията, е представен по време на четвъртия ден на заинтересованите страни.

Повече информация можете да намерите на адрес http://echa.europa.eu/news/events_en.asp

2.7.4 Практически ръководства

Практическите ръководства предоставят практически съвети и обясняват процедурите и научните подходи, използвани от Агенцията. Практическите ръководства се създават от ЕСНА, единствено на нейна отговорност. Те не представляват официално ръководство (създадено чрез процес на официални консултации по ръководството, включващ заинтересованите страни). Въпреки това те представят и обясняват ръководството по практически начин, като осигуряват повече оперативни подробности по различните проблеми. Практическите ръководства често са плод на наблюденията на ЕСНА върху потребностите на заинтересованите страни и представляват канал за оповестяване на тези наблюдения и анализи пред по-широка аудитория.

През 2010 г. ЕСНА издава 10 практически ръководства. Практически ръководства 1-6 и Практическо ръководство 10 са особено важни за оценяването, тъй като разглеждат адаптирането на стандартните изисквания за информация, подробните резюмета на изследванията и избягване на изпитването върху животни.

2.8 Взаимодействие с компетентните органи и други партньори

2.8.1 Работен семинар за разглеждане на предложения за изпитвания

На 27-28 април 2010 г. ЕСНА е домакин на работен семинар за обсъждане на практическото въвеждане на процедурите за оценка на предложенията за изпитване съгласно REACH. В семинара участват представители на компетентните органи на държавите-членки (КОДЧ) и членовете на Комитета на държавите-членки (представени са 28 страни, т.е. 27-те държави-членки и Норвегия), Комисията (Генерална дирекция „Предприятия и промишленост“ и Генерална дирекция „Околна среда“) и ЕСНА.

Целта на работния семинар е да популяризира общото разбиране на принципите на разглеждането на предложения за изпитване, включително обхватът им и връзката с проверката за съответствие, както и използването на подходи, които не включват изпитване.

2.8.2 Семинар за методи, които не включват изпитване

На 23-24 септември 2010 г. ЕСНА провежда работен семинар за експерти относно справянето с несигурността, свързана с прилагането на методи, които не включват изпитване съгласно REACH. Централна тема в работния семинар е определянето на текущите научни предизвикателства при регулаторното приемане на данни, които не идват от изпитвания, и особено аргументите за *read-across*/групиране, използвани при процедурата за регистрация съгласно REACH.

В работния семинар участват експерти в областта на методите, които не включват изпитване от държавите-членки, от Европейската комисия, браншови и неправителствени организации, както и експерти от други институции на ЕС или други международни организации.

Допълнителна информация можете да намерите на адрес

http://echa.europa.eu/news/events/non_test_methods_workshop_2010_en.asp

2.8.3 Работен семинар относно оценката на веществата

На 18-19 октомври 2010 г. ЕСНА организира работен семинар с компетентните органи на държавите-членки относно оценката на веществата. Работният семинар подготвя почвата за първия списък с вещества за оценка, т. нар. план за действие на Общността (CoRAP).

На работния семинар са разгледани четири проблема: 1) Оценка на веществата и управление на риска, 2) Разработка на критерии, основани на риска, за задаване на приоритет на веществата при оценката, 3) Създаване на плана за действие и 4) Практическо сътрудничество между ЕСНА и компетентните органи на държавите-членки.

Критериите за задаване на приоритет на веществата за CoRAP получават широко одобрение, както и сроковете и процедурите, водещи до създаването на първия списък. Списъкът ще бъде актуализиран ежегодно и ще обхваща съответен пореден тригодишен период. Първият CoRAP ще бъде създаден през февруари 2012 г. и след това държавите-членки в рамките на дванадесет месеца ще приключат оценките на първата година от плана. Планирането за втората и третата година подлежи на преглеждане.

3 ПРЕПОРЪКИ ЗА РЕГИСТРАНТИТЕ

Процедурите за оценка на досиетата, изпълнени през 2010 г., разкриват, че регистрантите по принцип изпълняват своите задължения съгласно REACH по отношение на изискванията за информация. Установено е обаче, че има различни въпроси, по които трябва да се поработи допълнително и които заслужават вниманието на всички регистранти.

Този раздел съдържа най-честите наблюдения и недостатъци, които се срещат при процедурите за оценка на досиетата, и предоставя препоръки на регистрантите за подобряване на качеството на регистрационните досиета. Тези препоръки съдържат техническа и научна терминология, за да бъдат по-полезни за регистрантите при подготовката на (актуализации на) техническото досие и доклада за безопасност на химичното вещество. По тази причина тази част от документа е предназначена за целева аудитория, притежаваща достатъчни научни и юридически познания относно регламента REACH.

Най-често срещаните недостатъци, които се наблюдават в регистрационните досиета, се отнасят до неясна идентичност на веществото, освобождаване (пропускане) от някои изпитвания без подходяща обосновка и недостатъчно ниво на подробностите, предоставени в подробните резюмета на изследванията. Те са обяснени подробно в следващите раздели заедно с други, по-обща проблеми.

Съветваме регистрантите да използват проактивен подход и да актуализират досиетата си, като вземат предвид дадените по-долу препоръки.

3.1 Изисквания за информация

3.1.1 Идентичност на веществото

Регистрациите съгласно REACH са структурирани около идентичността на регистрираното вещество. По тази причина идентификацията на веществото представлява важен елемент за целите на процедурите за оценка съгласно REACH и трябва да бъде недвусмислена и точна. За да бъде потвърдена тази информация, са необходими качествени и количествени аналитични данни, събрани за веществото по време на производството му.

П време на оценката на досието ЕСНА е направила следните наблюдения относно идентичността на веществото.

- За значителен брой досиета е предоставена ясна информация за идентичността на регистрираното вещество. Отбелязано е, че регистрантите на предварително регистрирани въведени вещества са обърнали особено внимание на този аспект.
- За известен брой регистрации обаче предоставената информация е недостатъчна за определяне и проверка на идентичността на регистрираното вещество. Най-често наблюдаваните недостатъци са липсващи спектри, недостатъчна аналитична информация и несъответствия между състава и предоставените аналитични данни.

Отправляме към регистрантите следните препоръки относно идентичността на веществото:

- Предоставената информация трябва да бъде достатъчна, за да позволи идентификация на всяко вещество. По тази причина трябва да се спази всяко от изискванията в раздел 2 на приложение VI. Предоставената информация трябва

да бъде специфична за веществото. Посочените химични идентификатори трябва да си съответстват.

- За потвърждаване на идентичността на веществото е необходима качествена аналитична информация. Обикновено се изискват и данни от спектрален анализ, включително инфрачервен, ултравиолетов/видима светлина и спектри от ядрено магнитен резонанс или масспектрографски спектри. Трябва да се отбележи обаче, че тези аналитични методи не винаги са подходящи за всички вещества. При неорганичните вещества например трябва да се помисли и за използване на рентгенова дифракция (XRD) или рентгенова флуоресценция (XRF).
- Специално внимание трябва да се обърне при предоставяне на количествени данни за веществото: Информацията за концентрацията на (основните) съставки и примеси трябва да бъде подкрепена от цялостни количествени аналитични данни. Аналитичните данни трябва да бъдат събрани при производството на веществото на производствената площадка(и). Информацията трябва да съответства на състава, посочен в регистрационното досие.
- За UVCB¹⁴ вещества при необходимост трябва да бъдат предоставени данни относно производствения процес, например идентичност на суровините, съотношение на реагентите, работни параметри (напр. температура, налягане), информация за конкретни съставки/група от съставки, налични във веществото, (напр. брой на въглеродните атоми, степен на разклоняване на брой въглеродни атоми, наличие на третични/четвъртични въглеродни атоми и тяхното съответствие).
- Настоятелно препоръчваме на регистрантите при попълване на досиетата да следват препоръките, направени от ECHA по време на процедурата за отправяне на запитвания.

Допълнителна информация може да се намери в „*Ръководство за идентификацията и наименоване на вещества по REACH*“.

3.1.2 Извършване на изпитвания за изпълнение на изискванията за стандартна информация

Нормативният документ REACH изисква изпитванията да бъдат провеждани в съответствие с признати методи на изпитване (вж. член 13, параграф 3). По принцип изпитванията, представени в регистрационните досиета, следват тази генерална линия. Отбелязани са обаче някои недостатъци по отношение на извършените изпитвания и те са представени по-долу:

- Описанието на резултатите от изпитванията в (подробните) резюмета на изследванията за някои крайни точки, свързани със здравето на хората, не позволяват да се направи оценка дали изпитването е извършено при максималната поносима доза, както се изисква от съответното указание.
- В някои случаи чистотата на материала, използван за извършване на някои изпитвания, е извън диапазона на чистота, съобщен за регистрираното вещество.
- За UVCB вещества в много случаи при извършването на изпитванията е използвана само една от съставките на UVCB веществото; не е предоставена обаче допълнителна обосновка защо тази съставка е била най-подходящата за извършване на изпитванията.

¹⁴ Вещества с неизвестен променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали.

- При някои изпитвания (напр. остра токсичност във водна среда) резултатите от предварителни изследвания, например скринингови изпитвания, са считани за еквивалентни на окончателните изследвания; предварителният скрининг може да бъде използван за определяне на това, дали има причина за безпокойство, но той не се счита за подходящ за изпълнение на изискванията за информация.
- При някои физикохимични изпитвания използваната концентрация на изпитвания материал е твърде висока или твърде ниска в сравнение с препоръките в указанията (напр. при изпитвания на повърхностно напрежение); понякога за дисоциационната константа е съобщавана само една стойност въпреки наличието на повече дисоцииращи групи.

Препоръки по отношение на извършването на изпитвания:

- Описанието на резултатите от изпитванията трябва да бъде достатъчно, за да се прецени, че най-високата доза е била всъщност максималната поносима доза.
- За вещества, при които хидролизата протича (много) бързо, се препоръчва да се извършат изпитванията за разтворимост във вода и за коефициент на разпределение с продуктите от разграждането; това е важно, за да се оценят допълнителните предприети екотоксикологични изпитвания. Освен това се препоръчва изследванията за екотоксичност да бъдат направени с продуктите от разграждането; за повече указания (вж. Ръководство относно изискванията за информация и оценката за безопасност на химичното вещество, глава С.7b: *Ръководство за конкретни крайни точки*).
- След скрининга трябва да бъдат извършени окончателни изпитвания за екотоксикологичните крайни точки, за да бъдат изпълнени изискванията за данни и те да бъдат преценени като подходящи за класифицирането и етикетирването.
- За вещества със слаба разтворимост във вода някои краткосрочни екотоксикологични изпитвания във водна среда може да не са подходящи, тъй като количеството на изпитваното вещество в разтвора ще бъде ниско. Освен това в много случаи при краткосрочно изпитване за токсичност няма да бъде постигнато равновесие (поглъщане от водната фаза). В такива случаи препоръчваме на регистрантите вместо това да помислят за извършване на хронични екотоксикологични изпитвания (както е показано в колона 2 на приложенията).
- В зависимост от физикохимичните свойства на веществото може да се окаже, че изпитване за биоакмулиране в храната на рибите е по-подходящо за оценка на потенциала на биоакмулиране отколкото изследване на биоакмулирането във водна среда, например за вещества с висок коефициент на разпределение октанол-вода/(много) слабо разтворими във вода.
- Не е допустимо да се предават резултати за гранулометрични изпитвания, извършени с вещество, различно от регистрираното, тъй като това се счита за явен пример на несъответствие и следователно ще доведе до проекторешение. Това е така, тъй като гранулометрията е много тясно свързана с производствения процес и може да бъде различна дори за едно и също вещество при различни производствени площадки. Гранулометрията е важно свойство, което може да задейства провеждането на допълнителни изпитвания за токсичност при инхалация и съответни мерки за управление на риска.

3.1.3 Адаптиране на стандартните изисквания за информация

Нормативният документ REACH предоставя на регистрантите възможността да адаптират стандартните изисквания за информация въз основа на правилата, посочени в колона 2 на приложения VII-X и приложение XI от регламента.

Подходящото използване на тези възможности позволява на регистрантите да избягват ненужните изпитвания, включително изпитванията върху животни.

В някои случаи не е необходимо да бъдат провеждани изпитвания за специфична крайна точка, ако това бъде сметено за ненужно в конкретен случай. В колона 2 на приложения VII-X са дадени конкретни правила за крайните точки за случаите, когато не е необходимо да се провежда изпитване. В допълнение, приложение XI включва няколко допълнителни възможности, чрез които може да се избегне стандартното изпитване. Такъв е случаят, когато изпитването не изглежда необходимо от научна гледна точка, когато извършването му е технически невъзможно или когато може да бъде направено изпитване относно експозицията, специално адаптирано за определено вещество.

Потвърдено е, че при значителен брой оценени досиета регистрантите познават и използват добре правилата за адаптиране (избрана е правилната база и е предоставена достатъчно обосновка, където е необходимо). В редица случаи обаче адаптирането е обосновано лошо или изобщо не е обосновано. По-долу са дадени някои примери за наблюдавани общи недостатъци и недостатъци, специфични за конкретна крайна точка, по отношение на използването на адаптиране на стандартните изисквания за информация.

Общи

- Не е посочен нормативният документ за адаптиране на стандартния режим за изпитване (напр. колона 2 на приложения VII-X или раздел от приложение XI);
- Не е посочен аргумент с научна валидност за използването на конкретно адаптиране в колона 2 на приложения VII-X или раздел от приложение XI;
- Адаптирането съгласно колона 2 е използвано неправилно.

Физикохимични свойства

- REACH позволява адаптиране (съгласно правилата, посочени в колона 2 на приложения VII-X) за някои крайни точки при неорганични вещества; например изпитвания като определяне на коефициента на разпределение октанол-вода, точката на възпламеняване и биоразградимостта са научно необосновани за неорганични вещества. Установено е, че в някои случаи регистрантите са „екстраполирали“ тази възможност за адаптиране към други видове вещества, например координационни или органометални съединения. Тъй като такава „екстраполация“ нито е предвидена в REACH, нито е научно обоснована, за вещества, различни от неорганичните, трябва да бъдат предоставени данни или да бъде избран и посочен подходящ аргумент за пропускането им.
- В значителен брой досиета за крайна точка „запалимост“ регистрантите са подали резултатите от изпитване за запалимост съгласно метод A10 на ЕС. Доста често обаче не са разгледани запалимостта в контакт с вода и пирофорността (метод A12 и 13 на ЕС). За по-голямата част от веществата тези свойства не пораждаат безпокойство и могат лесно да бъдат пропуснати на база на разглеждане на структурата, на опита и на употребата.
- В някои случаи е подадена декларация за освобождаване за коефициента на разпределение октанол-вода. Не е посочена обаче изчислена стойност нито обяснение/обосновка за пропускането на изпитването.
- Понякога хидролизата е използвана като аргумент за освобождаване с цел пропускане на някои физикохимични изпитвания за регистрираното вещество, например за разтворимостта във вода или за коефициента на разпределение октанол-вода; въпреки че не е посочен в адаптиранията в колона 2, този аргумент

може да се счита за валиден, при положение че в досието са включени подходящи данни за хидролизата. В някои случаи обаче регистрантите не са подали информация за хидролизата (напр. за изискванията за информация в приложение VII), въпреки че я използват за освобождаване от някои изпитвания.

Опасности за околната среда

- Адаптиранията в колона 2 позволяват освобождаване от изпитванията от високо ниво за биоразградимост (симулационно изпитване във вода, седименти или в почвата съгласно приложение IX), ако веществото е лесно биоразградимо; в някои случаи обаче регистрантите са се освободили от симулационни изпитвания, въпреки че оценката за безопасност на химичното вещество показва, че то е със статус устойчиво/много устойчиво.
- Колона 2 на приложения IX и X позволява освобождаване от редица изпитвания за околната среда въз основа на резултата от оценката за безопасност на химичното вещество; в някои случаи регистрантите използват тези адаптирания без да дадат допълнително обяснение в доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) и в запис за изследване в крайна точка защо това адаптиране може да бъде обосновано.
- Колона 2 на приложения IX и X дава възможност за освобождаване от някои изпитвания за околната среда въз основа на съображения за експозицията. Може да бъде направено освобождаване от изпитванията за токсичност за сухоземните организми например, когато не е вероятно да се получи директна или индиректна експозиция. В някои случаи регистрантите са оценили директната експозиция, за да обосноват пропускането на изпитването, те обаче не са разгледали индиректната експозиция. В други случаи регистрантите не са предоставили никаква обосновка, когато са използвали съображения, свързани с експозицията, за освобождаване от някои изпитвания, свързани с околната среда.

Опасности за здравето на хората

В някои случаи токсикологичните изпитвания са пропуснати с обосновката, че „няма токсикологични ефекти“; в нито един от казусите, на които е направена оценка досега, не е използвано адаптиране за прогнозиране на потенциални токсикологични ефекти и последваща класификация на веществото. По-долу са дадени някои примери за адаптирания, използвани при токсикологични изпитвания, които се считат за неподходящи.

- Пропускане на *in vitro* изпитване за генни мутации при клетки на бозайници (приложение VIII) на базата на отрицателни констатации при изпитвания на мутагенност от ниско ниво
- Пропускане на скрининга за изпитване за репродуктивна токсичност/токсичност за развиващия се организъм (приложение VIII) на базата на отрицателни констатации при 28-дневно изследване на токсичност при многократно излагане
- Пропускане на субхронични изследвания (90 дни) на базата на отрицателни констатации при 28-дневно изследване
- Пропускане на изпитвания на базата на съображения, свързани с експозицията; не е подадена обаче допълнителна информация за експозицията, тъй като веществото не е класифицирано по отношение на здравето на хората.

ЕСНА дава следните **препоръки** по отношение на използването на адаптиране на стандартните изисквания за информация:

Общи:

- Всяко адаптиране към стандартния режим на изпитване трябва да отговаря на условията, посочени в приложение XI или в колона 2 на приложения VII – X на регламента REACH.
- Регистрантите трябва да предоставят достатъчна обосновка за всяко адаптиране и да я документират ясно в техническото досие.
- Много е важно регистрантите да изберат най-подходящото адаптиране и да разработят допълнителни аргументи в подкрепа на това конкретно адаптиране; например, ако изпитването е технически невъзможно (приложение XI, 2), това трябва да бъде обосновано с аргументи, фокусирани върху тази възможност за адаптиране. Ако обосновката използва друга възможност за адаптиране, като подхода със значимост на доказателствата (приложение XI, 1.2), това е объркващо и неприемливо.
- При използване на адаптиране на базата на експозицията, това трябва да бъде ясно указано чрез добре документирани сценарии за експозиция, характеристика на риска или строго контролирани условия.
- За всяка декларация за освобождаване трябва да бъдат предоставени научно обосновани и прозрачни обосновки.

Препоръки за конкретни крайни точки:

Физикохимични крайни точки:

- Когато е подходящо, за изпитванията за пирофорност и запалимост в контакт с вода трябва да бъдат предоставени декларации за освобождаване или като алтернатива – резултати от изпитвания.
- Трябва да бъде посочена изчислена стойност при освобождаване от изпитването за коефициента на разпределение октанол-вода или съответна обосновка за пропускането му

Съдба на веществото в околната среда

- Когато се използва освобождаване от изпитването за разтворимост във вода и за коефициент за разпределение на базата на бърза хидролиза, трябва да бъдат предоставени данни, които да доказват, че веществото ще се хидролизира бързо при подходящи условия на околната среда; например анализ, получен от програмата за екотоксикологично изпитване, т.е. резултатите от изпитванията за хидролиза трябва да бъдат включени, дори ако не са поискани специално за регистрираната тонажна група. За вещества, които хидролизират бързо, не е реалистично да се извършат изпитвания за разтворимостта във вода и за коефициент на разпределение на родителското вещество. Ако не възнамерявате да извършвате пълно изпитване за електролитична стабилност, тогава процедурите за извършване на редуцирано изпитване за стабилност трябва да бъдат включени като част от изпитването за разтворимост. Независимо от това дали се анализират родителските продукти и/или продуктите от разграждането, трябва да бъде обърнато голямо внимание на стойността на резултата при изпълнението на програмата за екотоксикологични изпитвания.
- В приложение VIII е посочено, че регистрантите трябва да помислят за по-нататъшни изпитвания за биоразградимост. Не се посочва обаче кои изпитвания да бъдат избрани. По тази причина се препоръчва да се извършат изследвания за засилено или характерно биоразграждане (както е илюстрирано в Ръководство относно изискванията за информация и оценката за безопасност на химичното вещество, глава С.11: Оценка на РВТ, таблица С 11-2). Ако на базата на горните изпитвания бъде установено, че дадено вещество е лесно биоразградимо, то не се счита за устойчиво/много устойчиво. Тези съществуващи данни могат да бъдат

предоставени като стабилна обосновка за пропускането на изпитванията от по-високо ниво за биоразградимост (симулационни изпитвания), съгласно приложение IX.

- Когато не е извършено симулационно изпитване за биоразградимост съгласно приложение IX, в PBT оценката и в характеристиката на риска в CSR трябва ясно да бъде посочено защо тези изпитвания не са направени; освен това регистрантът трябва да посочи в PBT оценката, „много устойчиво“ за статуса на веществото (vP).

Човешкото здраве

- Токсикологичните изпитвания не може да бъдат пропускани с аргумента „профил с ниска токсичност“ или „няма токсикологични ефекти“; колона 2 на приложения IX и X, както и приложение XI, раздел 3 определят комбинираните критерии, които да бъдат използвани за пропускане на някои токсикологични изпитвания, например 90-дневно изследване на токсичност при многократно излагане или изследване на репродуктивната токсичност.
- В някои случаи е възможно да се пропуснат токсикологични изпитвания от ниско ниво, когато са налични данни за изпитвания от по-високо ниво. Отрицателни констатации при 28-дневно изследване на токсичност при многократно излагане например не могат да бъдат аргумент за освобождаване от субхроничното изследване за токсичност; от друга страна, ако има резултати от 90-дневно изследване на токсичност при многократно излагане, тогава 28-дневното изследване може да бъде пропуснато.

Съображения въз основа на експозицията

REACH позволява освобождаване от изследвания въз основа на сценариите за експозиция, разработени за веществото. Съгласно приложение XI, параграф 3 адаптиране въз основа на експозицията е възможно за изпитвания в раздел 8.6 и 8.7 на приложение VIII и изпитвания в приложения IX и X. За да отговаря на изискванията за адаптиране въз основа на експозицията, регистрантът трябва да разработи сценарии за експозицията за веществото. Освен това той трябва да предостави подходяща обосновка и документация за адаптирането, които да се базират на задълбочена и щателна оценка на експозицията. В допълнение, освобождаването въз основа на експозицията може да се използва за пропускане на изпитването, когато регистрантът може да демонстрира, че към веществото се прилагат стриктно контролирани условия (както е описано в член 18, параграф 4, букви а) - е)).

Когато адаптирането въз основа на експозицията съгласно приложение XI се използва за освобождаване от някои изследвания, то **оценката на експозицията и характеристиката на риска съгласно член 14, параграф 4** и приложение I, параграф 5 **се изискват независимо от това дали са изпълнени някои от критериите за класифициране на веществото като опасно или като PBT/vPvB**. С други думи, дори ако веществото не е класифицирано, регистрантът трябва да включи оценката на експозицията и характеристиката на риска, поне за да обхване тези крайни точки, за които изпитването е било пропуснато въз основа на съображения, свързани с експозицията.

За адаптиране въз основа на експозицията на околната среда, на база на колона 2 в приложения VII-X, регистрантите трябва да предоставят качествени аргументи за причината такава експозиция да се счита за липсваща или незначителна, например поради специфични употреби на дадено вещество. Трябва да бъде направена поне качествена оценка на вероятността за експозиция на околната среда например, за да се демонстрира, че няма вероятност за директна (напр. чрез пречиствателна станция за отпадни води) и индиректна експозиция (напр. чрез тинята).

Допълнителна информация можете да намерите в *Практическо ръководство 4: Как да съобщим за отказване от данни*

3.2.1.1 Използване на съществуващи данни

Приложение XI, 1.1.2 на регламента REACH излага подробно условията, при които данните, получени от експерименти, които не са проведени съгласно ДЛП или съгласно методите за изпитване, към които има препратка в член 13, параграф 3 от регламента REACH, ще бъдат считани за еквивалентни на данните, събрани чрез съответните методи на изпитване, към които има препратка в член 13, параграф 3.

През 2010 г. ЕСНА прави оценка на много досиета, които включват такива данни. В такива ситуации е необходима строга научна преценка, за да се вземе решение доколко е надеждно такива изследвания да заменят изследванията, проведени съгласно ДЛП.

Препоръки за използване на съществуващите данни при изпълняване на изискванията за информация:

- Предоставените данни трябва да бъдат подходящи за класифициране и етикетиране и/или за оценка на риска.
- Данните притежават научна валидност за конкретната крайна точка.
- Предоставена е подходяща документация за оценка на качеството на данните.
- Предоставените данни ще осигурят подходящо обхващане на ключовите параметри, които се предвижда да бъдат изследвани в текущите указания за изпитване.

Специфично внимание към крайна точка: *In vitro* изпитване за генни мутации при бактерии (Ames тест)

Съгласно Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията, в който се излагат методи за изпитване, *in vitro* изпитването за генни мутации при бактерии трябва да бъде извършено в съответствие с текущото ОИСП TG 471. Тази версия на метода на изпитване на ЕС В.13/14/OECD TG 471 е в сила от 1997 и показва необходимостта от извършване на изпитването при поне 5 бактериални щамове, докато предишната версия на ОИСП TG 471 изисква изпитване при минимум 4 щамове. Изискваният пети бактериален щам, т.е. *Escherichia coli* WP2 *uvrA*, *Escherichia coli* WP2 *uvrA* (pKM101) или *Salmonella typhimurium* TA102 притежава потенциал за откриване на някои видове мутагени, като кръстосано свързващи се агенти или оксидиращи мутагени, които 4-те бактериални щамове, препоръчвани в предишната версия на ОИСП TG 471, не могат да засекат.

Следователно ЕСНА счита, че *in vitro* изследванията на генните мутации, извършени преди влизането в сила на новото ръководство 471 на ОИСП, не осигуряват подходящо и надеждно покриване на основните параметри, които се предвижда да бъдат изследвани в метода на изпитване на ЕС В.13/14/ОИСП TG 471, и следователно не отговарят на условието, посочено в приложение XI, 1.1.2, параграф 2 на регламента REACH (еквивалентност на данните).

Следователно регистрантите трябва да обмислят следните възможности:

- Когато са налични данни от *in vitro* изследване на генните мутации само при 4 бактериални щамове, (напр. за изискванията съгласно приложение VII), регистрантите трябва да предоставят данни за петия щам, посочен в текущите ръководства за изпитвания.
- Когато са налични други данни (напр. за мутагенност от по-високо ниво), регистрантите трябва да направят научна преценка при подход със значимост на доказателствата, за да преценят дали данните, предоставени от петия щам

се припокриват с другите данни, подадени в регистрационното досие. Ако това е така, липсата на данни за петия щам трябва да бъде ясно обоснована в досието.

3.1.3.2 Подход със значимост на доказателствата

Този подход трябва да бъде прилаган, ако има достатъчно информация от **няколко независими източника**, водеща до заключението, че дадено вещество има или няма точно определено опасно свойство, докато информацията от всеки един самостоятелен източник сама по себе си е недостатъчна да подкрепи тази идея.

Установено е, че броят на досиетата, съдържащи подход със значимост на доказателствата, е по-висок от очаквания, специално за въведени вещества. Някои от най-честите недостатъци, установени при използването на подхода със значимост на доказателствата, са следните:

- Подаване на данни от няколко вторични източника (наръчници); всички цитирани източници обаче съдържат препратка към един и същи първичен източник.
- В подробното резюме на изследването не е предоставена информация, а само краен резултат.
- Крайната точка не е отбелязана с флаг за значимо доказателство.

Препоръки:

- Подходът със значимост на доказателствата **трябва да бъде отбелязан с флаг** в досието; флагът може да бъде използван само ако е предоставено повече от едно изследване за крайна точка на опасност.
- Когато се използват данни от единичен вторичен източник, важно е да се предостави допълнително поддържащо доказателство, например прогнози за QSAR, производствени данни, данни, взети от информационните листове за безопасност на материала и т.н.
- Когато за определена крайна точка са подадени само данни от наръчник, те трябва да бъдат поне от два вторични източника, които правят препратки към независими първични източници, прегледани от специалисти.
- За всяко изследване, използвано при подхода със значимост на доказателствата, трябва да бъде предоставено **подробно резюме на изследването**.
- Трябва да бъде посочена цялата съответна информация за крайната точка на опасност и в общата оценка тази информация трябва да получи обоснована тежест.
- Трябва да бъдат взети предвид качеството на наличните данни, последователността на резултатите, сериозността и типът на влиянието на проблема и приложимостта на наличните данни за крайната точка на опасност.

Допълнителна информация можете да намерите в *Практическо ръководство 2: Как да докладваме значимост на доказателствата*.

3.1.3.3 (Количествени) структурно-активни връзки [(Q)SARs]

Приложение XI, 1.3 на REACH предвижда възможност за използване на резултатите от (Q)SAR вместо провеждане на изпитване, когато са изпълнени специфични условия.

Оценката на данните, събрани при използване на модели на (Q)SAR, показва, че в някои случаи моделите на (Q)SAR изпълняваха условията, посочени в приложение XI, 1.3 на REACH или самостоятелно за прогнозирането на някои свойства, или като част

от поддържащо доказателство при оценка на опасностите. В други случаи данните, събрани чрез (Q)SAR, са сметени за неподходящи, тъй като не предоставят достатъчно информация за прогнозиране на присъствието или липсата на някои свойства, например дългосрочна токсичност.

ЕСНА дава следните **препоръки** по отношение на използването на a(Q)SAR. Те трябва да бъдат взети предвид както от регистрантите при подаване на (актуализирани) регистрационни досиета, така и от трети страни при подаване на информация по време на процедурата за обществени консултации при преглеждане на предложенията за изпитване.

- Наборът от данни за модела на (Q)SAR трябва да бъде предоставен във формата за отчитане от модела на (Q)SAR (QMRF) или в съответното поле на IUCLID; QMRF е необходим за оценка на валидността на модела.
- Препоръчва се използване на (Q)SAR модели като поддържащо доказателство при оценка на опасностите. Информацията, създадена от експертни системи за наличието или липсата на предупреждения, може да предостави ценни данни в цялостния контекст на информацията от изпитванията.
- Прогнозите от модела на QSAR може да се използват при модела със значимост на доказателствата в корелация с данни от изпитванията, за да се разработи и подкрепи обосновката за подходи с *read-across* и групиране.
- Прогнозите от модела на QSAR могат често да подпомогнат вземането на решение относно интегрирана стратегия за провеждане на изпитване (ITS) при разглеждането на категориите химикали.

Допълнителна информация можете да намерите в *Практическо ръководство 5: Как да съобщим за (Q)SAR*.

3.2.1.4 Методи *in vitro*

Резултатите, получени от прилагането на подходящи *in vitro* методи, може да покажат наличие на определено опасно свойство или може да бъдат важни по отношение на разбирането на начина на действие на веществото.

Досега ЕСНА е получавала ограничен брой досиета, включващи само *in vitro* методи за обхващане на някои крайни точки. Използваните *in vitro* методи са или валидирани, и/или приети (ЕС или ОИСП), или методи в процес на валидиране.

По принцип регистрантите са използвали *in vitro* методи в съответствие с адаптиранията, посочени в приложение XI, 1.4 на регламента REACH; подадените изследвания са отчетени по подходящ начин и с достатъчно ниво на детайлност. В много случаи обаче регистрантите не са включили подробен протокол на използвания *in vitro* метод. Такъв подробен отчет е жизненоважен при използване на метод, който не е официално валидиран, за да се оцени дали той съответства напълно на специфичните правила за адаптиране, посочени в приложение XI, 1.4.

По-долу са дадени някои примери за наблюдавани общи недостатъци по отношение на използването на *in vitro* методи.

- Подаване на *in vitro* изследване с цел покриване на стандартните изисквания за информация за очно дразнене, както е посочено в приложение VII на REACH; изследването понастоящем е в процес на валидиране. Регистрантът е предоставил само кратко резюме на резултатите; при подобно отчитане изследването не може да се счита за приемливо относно покриването на крайната точка за очно дразнене, независимо от това дали става дума за положителен или отрицателен резултат.

- Подаване на *in vitro* изследване за корозивно действие върху кожата с цел покриване на крайната точка за кожно дразнене и корозивно действие върху кожата. Изпитването е правилно извършено и проведено в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика; предоставено е достатъчно ниво на детайлност; резултатът от изпитването е отрицателен. В изследването обаче е разгледано само дали веществото има корозивен или некорозивен потенциал. Тъй като информацията относно потенциала за кожно дразнене или липса на такова не е разгледана, подадените данни са сметени за недостатъчни за покриване на изискванията за информация относно кожно дразнене и корозивно действие върху кожата, както се изисква в приложение VII.

Препоръки:

Кожно дразнене-корозивно действие върху кожата

Приложения VIII-X изискват *in vivo* изпитване за оценка на кожното дразнене-корозивното действие върху кожата. Понастоящем обаче има няколко налични *in vitro* метода, които може да се използват в подход със значимост на доказателствата, за да се замени напълно изпитването върху животни.

Постигнато е общо съгласие, че ЕС В.46 (ОИСП 439) *in vitro* методите за кожно дразнене могат да заместят напълно съответния *in vivo* метод (ОИСП 404) в стратегия за изпитване на съответното ниво и съвместно с *in vitro* изпитвания за корозивно действие върху кожата, ако е необходимо. Трябва да се отбележи, че методът В.46 не обхваща корозивното действие; следователно, в случай на положителен резултат при изпитване В46, трябва да се извърши изпитване за корозивно действие върху кожата.

Препоръчва се при извършване на *in vitro* изпитвания да се спазва следната стратегия, за да се оцени кожното дразнене и корозивното действие върху кожата (вж. също *Ръководството относно изискванията за информация и оценката за безопасност на химичното вещество, глава С.7а: Ръководство за конкретни крайни точки*)

- Първо трябва да бъде направено изпитване за корозивното действие върху кожата; в случай на положителни резултати не е необходимо допълнително изпитване; веществото трябва да бъде класифицирано по съответния начин.
- Ако резултатите от изпитването за корозивното действие върху кожата са отрицателни, тогава трябва да се направи изследване за кожно дразнене съгласно метод на ЕС В.46; ако резултатът е положителен, не е необходимо допълнително изпитване, а класифициране на веществото.
- Не е необходимо отрицателният резултат от изпитване В.46 да бъде потвърждаван чрез допълнително изпитване.

Следователно стратегията за изпитване по подразбиране би трябвало да се прекрати след *in vitro* изпитване за кожно дразнене. Няма да бъде необходимо допълнително *in vivo* изпитване.

Трябва да напомним, че методът В.46 не е приложим за някои категории химикали, оцветени вещества, пари и вещества, които лесно се разграждат.

Други препоръки по отношение на изпитванията *in vitro*

- Данните, генерирани чрез методи на изпитване *in vitro* (валидирани и предварително валидирани) могат да се използват съгласно REACH при положение, че информацията за крайната точка на опасност е достатъчна за целите на класификацията и етикетването и/или оценката на риска.
- Когато се използва метод за предварително валидиране, регистрантът трябва да го оцени и документира съгласно критериите за предварително валидиране на

ECVAM¹⁵ и да обоснове защо той е подходящ за използване в досието за регистрация.

- Напредналите *in vitro* технологии могат да осигурят ценна информация за начина на действие на веществата и да подпомогнат изграждането на асоцииране и обосновка на категорията.
- *In vitro* данните, получени от други методи, (напр. методи без предварително валидиране) могат да бъдат използвани само като помощна информация (напр. като част от обосновката на значимото доказателство).
- В досието за регистрация винаги трябва да бъде предоставяно подробно и ясно описание на резултатите, условията на изпитването и интерпретацията на ползата от резултатите. Това е необходимо, ако изследването се използва като ключово или като част от стратегия за изпитване на съответното ниво в подход със значимост на доказателствата.
- Ограниченията на метода трябва да бъдат ясно съобщени; например методите на изпитване *in vitro* може да не дават повторение при всички метаболитни процеси, съответстващи на химическата токсичност, която се получава *in vivo*.
- Във всички случаи трябва да се спазват условията, посочени в регламента REACH, приложение XI, 1.4.

Допълнителна информация можете да намерите в *Практическо ръководство 1: Предаване на данни от изследвания *in vitro**, както и на адрес <http://ecvam.jrc.it/>.

3.1.3.5 Подход с групиране на веществата и *read-across* подход

Подходите с групиране на веществата и с *read-across* осигуряват подходяща основа за попълването на липса на данни за регулаторни цели, което дава възможност за осигуряване на спазване на определени условия. Това позволява избягване на необходимостта от изпитване на всяко вещество във всяка крайна точка. Приложение XI 1.5 на REACH поставя минимални изисквания при прилагането на тази концепция.

През 2010 г. ЕСНА прави оценка на няколко *read-across* подхода, подадени от регистрантите като част от изискванията за информация съгласно REACH или от трети страни по време на обществената консултация (при процедурата за разглеждане на предложенията за провеждане на изпитване). В някои случаи *read-across* подходът е използван по подходящ начин за изпълнение на изискванията за информация както при изпитвания върху гръбначни, така и при изпитвания без животни; предоставените данни са сметени за подходящи за целите на класифицирането и етикетирането и, когато е подходящо, за оценка на риска. Има обаче случаи, при които предоставената информация не е достатъчно надеждна или не е подходяща за изпълнение на изискванията за информация.

ЕСНА дава следните препоръки по отношение на използването на *read-across* подхода и на подхода с групиране съгласно REACH:

- Резултатите от подхода *read-across* трябва да бъдат подходящи за целите на класификацията и етикетирането и/или оценката на риска, да имат подходящо и надеждно покритие на ключовите параметри, използвани при съответния метод на изпитване, и да покриват времетраене на експозицията, сравнимо или по-дълго от съответния метод на изпитване.
- Трябва да бъдат предоставени точни данни за състава на веществото(ата), за да се оцени дали прогнозираните ефекти са причинени от самите вещества, а не от

¹⁵ Европейски център за валидиране на алтернативни методи.

примеси или от други съставки, които не са отчетени в състава на целевото вещество.

- Трябва да бъде предоставена надеждна информация за физикохимичните свойства, които се отнасят за биологичните ефекти, за да позволи да се правят надеждни предположения за съдбата на веществото в околната среда или в биологичните организми.
- За предпочитане е физикохимичната информация, използвана в подкрепа на *read-across* подхода, да бъде събрана чрез метод за изпитване, както е посочено в Регламент (ЕО) № 440/2008 за методи на изпитване или в ръководствата на ОИСП.
- Документацията трябва да излага подробно кои крайни точки на опасност са обхванати в *read-across*, като трябва да бъде идентифициран и използваният изходен химикал.
- Досието трябва да съдържа подробно описание на **хипотезата за *read-across* и обосновката ѝ**. Приемливата обосновка на *read-across* обикновено се основава на няколко реда доказателства.
- Проучванията на токсикокинетиката може да подобрят стабилността на хипотезата за *read-across*. Смята се, че теоретичните предложения, основани на надеждни критерии, в комбинация с подходи за моделиране са полезни за цялостното оценяване.
- Трябва да се направи обосновка за често срещаните разпадни продукти чрез помощна информация. Трябва да се помисли дали хипотезата за общи разпадни продукти е подходяща за различни пътища и продължителност на експозицията, както и за различни типове ефекти.
- Анализът на данните от изпитванията заедно с прогнозните свойства, генерирани от QSAR инструментите (напр. ОИСП QSAR кутията с инструменти), е важен за осигуряване на добра обосновка за *read-across* подходите.
- Когато наличните данни позволяват, трябва да бъдат представени съображения за начина на действие или друга механистична информация.
- Крайната точка трябва да бъде особено добре дефинирана, когато се разглеждат различни типове начин на действие, както и когато са налице различни пътища и продължителност на експозицията, и типът на влиянието е различен (локална срещу системна токсичност). При подход със значимост на доказателствата трябва да се извърши оценка на цялостните данни, за да се направят надеждни заключения за това, кои крайни точки са обхванати от *read-across*/групирването.
- Там където веществата са приети като членове на **категории**, съгласно други регулаторни програми (напр. категории HPV на ОИСП), регистрантът трябва да направи справка с такива категории в досието. Независимо от това регистрантът трябва да включи цялата налична информация (включително информацията, която става налична след оценка в друга регулаторна програма) и да оцени отново валидността на категорията.
- Препоръчва се да се направи сравнение на **експерименталните данни за крайните точки на опасност за всички членове на категориите** (матрица на данните), което в идеалния случай подчертава тенденциите в категорията.

Допълнителна информация можете да намерите в *Практическо ръководство 6: Как да съобщим за *read-across* и категории*.

3.1.4 Подробни резюмета на изследванията

REACH изисква регистрантите да подадат информацията за различните крайни точки във формата на подробни резюмета на изследванията. По принцип подробно резюме на изследването се изисква за ключови изследвания на вещества, произведени или внесени в количества от 10 тона или повече за година. За ключови изследвания на вещества в количества под 10 тона за година трябва да се представи поне резюме.

Недостатъци, установени при подробните резюмета на изследванията:

- Нивото на детайлност в подробните резюмета на изследванията е недостатъчно и това не позволява да се направи независима оценка на изследването.
- Много често в подробното резюме на изследването е включен само крайния резултат за физикохимичните свойства без допълнителни подробности относно използвания метод, условията, при които е направено изпитването, и т.н.
- Има несъответствия между информацията, предоставена в подробните резюмета на изследванията и в доклада за безопасност на химичното вещество.

Препоръки:

- Подробното резюме на изследването трябва да предоставя подробно излагане на целите, методите, резултатите и заключенията от пълния доклад на изследването, като дава достатъчно информация за извършването на независима оценка на изследването, ограничавайки до минимум необходимостта от консултиране с пълния доклад от изследването; Препоръчваме на регистрантите да предоставят количествени резюмета (т.е. таблица със средни стойности и стандартни отклонения) за параметрите, при които има отклонения.
- Информацията, съдържаща се в подробните резюмета на изпитванията, трябва да съответства на тази в доклада за безопасност на химичното вещество.
- В ясното резюме на изследването трябва да бъде описана идентичността на материала за изпитване и неговата уместност по отношение на регистрираното вещество.
- Преди да подадат изследванията, регистрантите трябва да ги прегледат и проверят, за да оценят дали те съответстват на Регламент (ЕО) № 440/2008 за методи на изпитване.
- В полето „Applicant’s summary and conclusions“ (Резюме и заключения на кандидата) на записа за изследване в крайна точка в IUCLID трябва да бъде ясно дали критериите за качество (валидност, надеждност, повторяемост) са били спазени или не, и какви заключения са били направени въз основа на данните.
- Регистрантът трябва да обясни приложимостта на ефектите, наблюдавани в изследването за класифициране и етикетирание, и/или в оценката на риска.

Допълнителна информация можете да намерите в *Практическо ръководство 3: Как да докладвате подробни резюмета на изследванията*.

3.2 Междинни продукти

При изолирани на площадката и при транспортирани изолирани междинни продукти може да се използват намалени изисквания за информация, при условие че продуктите се използват при строго контролирани условия. През 2010 г. ЕСНА прави оценка на няколко изолирани транспортирани междинни продукта и извън процедурата за оценка на досието направи скрининг на няколко досиета за изолирани на площадката междинни продукти. Открити са следните недостатъци:

- Информацията, предоставена в досието, не е достатъчна, за да се провери статусът на веществото като междинен продукт.
- Данните относно мерките за управление на риска и/или строго контролираните условия липсват или са противоречиви.
- Не е предоставена информация, водеща до класифицирането и етикетирането (напр. въпреки че веществото е било класифицирано, изследванията, водещи до класифицирането, не са включени в досието).

Препоръки:

- Досието трябва да включва ясно описание на употребата като междинен продукт: По дефиниция междинен продукт е вещество, използвано при производството на друго вещество, като в резултат самият междинен продукт се превръща в това друго вещество.
- Регистрационното досие за изолирани междинни продукти трябва да включва подробности за прилаганите мерки за управление на риска, включително подробности за строгото ограничаване, както и контролни и процедурни технологии за минимизиране на емисии.
- За транспортирани междинни продукти досието трябва да включва потвърждение, което регистрантът е получил от всички потребители надолу по веригата, че веществото се използва при строго контролирани условия.
- Препоръчваме на регистрантите да обърнат внимание на актуализираното ръководство за междинни продукти и да актуализират съответно досиетата си.

Допълнителна информация можете да намерите в *Ръководство за междинните продукти (версия 2)*

3.3 Класифициране и етикетирание

REACH изисква информацията за класифицирането и етикетирането да бъде включена в регистрационните досиета на всички вещества независимо от тонажната група. Класифицирането и етикетирането (C&L) включват оценка и съобщаване на опасността, характерна за вещество или смес/препарат.

ЕСНА отбелязва, че по принцип регистрантите са изпълнили задълженията си относно C&L. В значителен брой случаи обаче е установено наличие на пропуски по отношение на класифицирането и етикетирането; това представлява също така най-често срещания недостатък, на който е обърнато внимание в писмата относно спазването на качеството. Установени са следните проблеми:

- Класифицирането и етикетирането не съответстват на опасностите, идентифицирани при някои изпитвания, например регистрантите не са използвали за самокласификации изследването, което предизвиква най-висока степен на безпокойство.
- Отклонения от хармонизираното класифициране и етикетирание

Препоръки:

- Веществото трябва да бъде поставено в подходяща категория на опасност въз основа на резултатите от изпитванията и критериите за класифициране, представени от регламента CLP.
- Регистрантите не трябва да се отклоняват от хармонизираното класифициране и етикетирание за вещества, които вече са включени в приложение VI на регламента CLP. Ако обаче се появят нови данни, които може да задействат промени в

хармонизираното класифициране, регистрантите може да подадат предложение за коригиране на съответните КОДЧ.

Допълнителна информация можете да намерите в *Ръководството за подготовка на досиетата за хармонизирано класифициране и етикетирание*.

3.4 Оценка за безопасност на химичното вещество

REACH изисква регистрантите на вещества, произведени или внасяни в обем над 10 тона годишно, да предоставят доклад за безопасност на химичното вещество (CSR), удостоверяващ, че рисковете, възникващи от производството или използването на веществото, се контролират по подходящ начин. В CSR трябва да бъде включена оценка на експозицията с подходящи сценарии на експозиция, когато регистрантът направи заключение, че веществото отговаря на критериите да бъде класифицирано като опасно или е оценено като PBT/vPvB.

ЕСНА е прегледала много доклади за безопасност на химичните вещества през 2010 г., за да провери съответствието с изискванията, посочени в приложение I на регламента REACH. **Установените недостатъци са описани подробно по-долу:**

Оценка на опасността

- В някои случаи информацията от съществуващите международни или национални оценки на веществото не е включена в доклада за безопасност на химичното вещество, въпреки, че е публична.
- Не е представена обосновка при отклонение от резултатите на съществуваща международна или национална оценка на веществото.
- Много често се срещат значителни несъответствия между данните, предоставени в различните записи на IUCLID, и тези в CSR.
- За вещества, които хидролизират бързо, няма индикация за оценка като PBT/vPvB за продуктите от разграждането.
- Не са извлечени DNEL или PNEC въз основа на изследването, което предизвиква най-висока степен на безпокойство, без подходяща обосновка.
- Факторите за оценяване, използвани при извличането на DNEL или PNEC, се различават в някои случаи от стойностите по подразбиране, посочени в ръководствата, без подходяща обосновка.
- Не е предоставена обосновка на това защо не са извлечени DNEL/PNEC.

Оценка на експозиция

- При използване на адаптиране въз основа на експозицията за освобождаване от някои изпитвания, то не е подкрепено достатъчно чрез необходимата документация (напр. описание на строго контролираните условия).
- Липсват съответни пътища на експозиция за конкретни свойства на веществата (напр. ако веществото е класифицирано за остри локални ефекти, тази експозиция трябва да бъде оценена).
- Не всички идентифицирани употреби са обхванати в сценариите на експозиция.
- Регионалната оценка за околната среда не обхваща целия жизнен цикъл на веществото и всички идентифицирани употреби.
- Оценката на експозицията на хора чрез околната среда е пропусната без подходяща обосновка.

- Не са определени контролните характеристики на специфичната експозиция в работна среда, посочени в приложение II 8.2.1 (напр. материалът и времето на износване на ръкавиците).
- Липса на декларация за въвеждане и оповестяване на мерки за управление на риска (част A на CSR е празна).
- Не е възможно да се направи възпроизвеждане на оценките на експозицията, отчетени в CSR, чрез същия инструмент и същите входни данни.
- Някои стъпки от жизнения цикъл липсват (напр. експлоатационен срок и етап на отпадъка).

Друго:

- Оценката на освобождаването за околната среда не е достатъчно обоснована.
- Описанието на работните условия (OC)/ мерките за управление на риска (RMM), не е пълно (по отношение на описанието на употребите).
- Не са осигурени временни мерки за управление на риска докато се изчакват резултатите от допълнителното изпитване за изследваните рискове (напр. изпитвания съгласно приложение IX или X, за които е подадено предложение за изпитване), както се изисква съгласно приложение I, 0.5, последен параграф.
- Пропуснатата характеристика на риска за физикохимични опасности.

Препоръки:

- В доклада за безопасност на химичното вещество трябва да бъдат включени препратки към съществуващи международни или национални оценки на веществото; трябва да бъде предоставена подходяща обосновка при отклонения от резултатите от такива оценки.
- Регистрантите трябва да проверят внимателно съответствието между информацията, предоставена в записите на IUCLID, и в CSR.
- Трябва да има съответствие между описанията в сценария за експозиция и съответната оценка за експозицията.
- Трябва да има съответствие между идентифицираните опасности, извличането на DNEL и PNEC, и оценката на експозицията.
- На потребителите на веществото трябва да бъдат дадени достатъчно съвети за управлението на риска. Например трябва да бъде уточнено кога се препоръчва да се носят предпазни ръкавици, след това вид на материала и време на износване, предвид количеството и продължителността на експозицията на кожата.
- Използването на нестандартни стойности по подразбиране за оценки на освобождаването трябва да бъде ясно обосновано.
- Докато чакат резултатите от допълнителните изпитвания, регистрантите трябва да посочат временни мерки за управление на риска, които да бъдат реализирани и препоръчани на потребителите надолу по веригата, като тези мерки са предназначени за управление на изследваните рискове.

3.5 Предложения за изпитване

За да се изпълнят изискванията за информация съгласно приложения IX и X, REACH предвижда подаване на предложение за изпитване преди провеждане на самите изпитвания. ЕCHA оценява необходимостта от изпитване и след това взема решение, насочено към регистранта, с което приема – с или без изменения – или отхвърля предлаганото изпитване.

Въпреки че тази процедура изглежда лесна и по принцип регистрантите я разбират добре, ЕСНА установява някои пропуски и дори несъответствие по отношение на предложенията за изпитване:

- В някои случаи регистрантите подават предложения за изпитвания за крайни точки съгласно приложение VII или VIII, въпреки че се изисква общо подаване на резултатите от изпитванията. Затова такива предложения не са считани за предложения за изпитване съгласно член 40 от регламента REACH и не са разглеждани освен ако конкретно правило за адаптиране не изисква регистрантите да обмислят и предложат допълнителни изпитвания вече при по-ниски тонажни нива.
- В други случаи на дадено предложение за изпитване е поставен флаг в регистрационното досие; по-нататък в досието обаче регистрантът е посочил, че изпитването вече е в ход и следователно крайната цел на разглеждането на предложението за провеждане на изпитване – да се избегне ненужното изпитване - изобщо не може да бъде постигната.
- В някои досиета са събрани данни според изискванията на приложение IX или X след влизането в сила на REACH без предварително приемане от страна на ЕСНА на предложенията за изпитване.
- Като цяло регистрантите не предоставят обосновка за извършването на предлаганите изпитвания; това създава трудности при оценяване дали извършването на изпитването би било обосновано или не.
- Изпитваното вещество и методът на изпитване не са обосновани с достатъчно подробности.

Що се касае до процедурата за консултация, информацията, подадена от трети страни относно предложенията за провеждане на изпитване, включващо гръбначни животни, обикновено не е достатъчна за изпълнение на изискването за информация съгласно REACH. За да се подобри ефикасността на процедурата за консултация, ЕСНА реши да предоставя отзиви относно информацията от трети страни (вж. глава 2.2).

Препоръки за регистрантите:

- Изпитванията, свързани с изискванията за информация съгласно приложения VII и VIII, трябва да се провеждат без предварително подаване на предложения за изпитване; по принцип такива предложения трябва да бъдат подавани само за събиране на данни съгласно приложения IX и X; в колона 2 на приложения VII и VIII обаче може да е посочена необходимостта от оценка на изпитвания от по-високо ниво съгласно приложения IX и X, но вече на нивото на по-нисък тонажен обхват; предложение за изпитване се изисква само при последния случай.
- Предложение за провеждане на изпитване трябва да бъде подадено за изпитвания съгласно приложения IX и X преди извършването на самото изпитване; провеждането на изпитване без одобрително решение на ЕСНА може да доведе до действия за принудително прилагане.
- Препоръчва се да се предостави подходяща обосновка за причините, поради които изпитването трябва да бъде извършено.
- Веществото, което ще бъде изпитвано (материалът за изпитването), и методът за изпитване трябва да бъдат подробно описани.

Конкретни препоръки за трети страни, подаващи информация по време на обществената консултация:

- За да бъде сметната за подходяща, информацията, подадена по време на обществената консултация, трябва да изпълнява изискванията за информация в REACH, посочени за крайната точка, която се разглежда.
- Подадените данни от изпитванията трябва да имат достатъчно ниво на подробност, за да може да се направи независима оценка.
- Ако се предоставят данни, получени без изпитване, например от *read-across*, QSAR и т.н., те трябва да отговарят на същите изисквания като данните, подадени от регистрантите и посочени в REACH; вижте също главите в този отчет, посветени на данните, получени без изпитване.

3.6 Обмен на данни

Споделянето на данни и разходи е един от основните принципи в регламента REACH, който позволява на фирмите да намаляват разходите си и да се избегне ненужното изпитване върху гръбначни животни.

ЕCHA установява, че за някои невъведени вещества регистрантите не са изпълнили задълженията си за обмен на данни и не са достигнали до споразумение с други потенциални регистранти. Впоследствие потенциалните регистранти са подали декларации за освобождаване за някои изпитвания, в които са обяснили продължаващите понастоящем спорове относно обмена на данни. ЕCHA установява също така, че някои регистранти не са добре запознати с процедурата, която трябва да бъде стартирана в случай на спорове относно обмена на данни.

ЕCHA напомня на регистрантите за следните точки по отношение на обмена на данни, които са залежали в регламента REACH:

- Регистрантите са задължени да споделят данните и разходите относно изпитванията върху животни.
- Регистрантите трябва да положат всички усилия за постигане на споразумение относно обмена на информацията. В случай на спорове относно обмена на информация в ЕCHA може да бъде подаден иск относно спора. Регистрантът трябва да подава информацията, свързана със споровете относно обмена на данни, чрез уебформуляр, който може да намери на адрес http://echa.europa.eu/datasharing_bg.asp, като спазва описаната тук процедура.
- Споровете относно обмена на данни трябва да бъдат решавани **преди** подаването на регистрационно досие; регистрационно досие, което включва декларации за освобождаване като „не може да бъде постигнато споразумение относно обмена на данните”, се счита за неудовлетворително.
- Възможно е резюметата на изследвания, които ЕCHA предоставя на регистрантите съгласно 12-годишното правило, да не са достатъчни за постигане на съответствие с изискванията на регламента REACH; регистрантът носи отговорност за оценяването на такива изследвания и за обмислянето на получаване/събиране на допълнителна информация за привеждане на досието в съответствие с тези изисквания.
- При използване на резюмета на изследвания подадени преди повече от 12 години, в нотификациите, направени съгласно националното законодателство, отразяващо Директива 67/548/ЕИО, регистрантите носят отговорност за изпълнение на законовите си задължения относно доклада за безопасност на химичното вещество и препоръчителните мерки за намаляване на риска съгласно член 14, параграф 3 от регламента REACH.

Повече информация можете да намерите в *Ръководство за обмен на данни* и на уебсайта на ЕCHA (<http://guidance.echa.europa.eu/>).

СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА

Информация за ЕСНА:

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

ЕСНА и организирани събития
http://echa.europa.eu/news/events_en.asp

Уебинари на ЕСНА
http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

Разглеждане на предложения за провеждане на изпитване
http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp

Работа на Комитетите на държавите-членки
http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

Законодателството:

Регламент (ЕО) № 1907/2006 (регламент REACH)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:13:60:32006R1907:BG:PDF>

Регламент (ЕО) 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (регламент CLP)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:BG:PDF>

Директива за опасните вещества 67/548/ЕИО и Регламент (ЕИО) № 793/93 относно съществуващите вещества
http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21276_en.htm#amendingact

Методи за изпитване:

Предварително валидирани от ECVAM методи за изпитване
<http://ecvam.jrc.it/>
<http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Регламент (ЕО) № 440/2008 за методи на изпитване
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2008R0440:20090827:BG:PDF>

Практически ръководства

Практическо ръководство 1: Предаване на данни от изследвания *in vitro*.
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_1/pg_report_in_vitro_data_bg.pdf

Практическо ръководство 2: Как да докладваме значимост на доказателствата
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_2/pg_report_weight_of_evidence_bg.pdf

Практическо ръководство 3: Как да докладват подробни резюмета на изследване
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_3/pg_report_robust_study_summaries_bg.pdf

Практическо ръководство 4: Как да съобщим за отказване от данни
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_4/pg_report_data_waiving_bg.pdf

Практическо ръководство 5: Как да съобщим за (Q)SAR
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_5/pg_report_qsars_bg.pdf

Практическо ръководство 6: Как да съобщим за *read-across* и категории
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_6/pg_report_readacross_bg.pdf

Практическо ръководство 10: Как да се избягват излишни изпитвания върху животни
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_10/pg_avoid_animal_testing_bg.pdf

Ръководства:

Ръководство за идентификацията и наименоване на веществата по REACH
http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm#GD_PROCC_I

Кратко ръководство относно обработката на регистрационни данни и досиета
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/nutshell_guidance_registration_bg.pdf

Ръководство за междинните продукти
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/intermediates_bg.pdf

Ръководство за подготовка на досиетата за хармонизирано класифициране и етикетирание
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clh_en.pdf

Ръководство за обмен на данни
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.pdf

Въпроси и отговори за регистрантите на вече регистрирани вещества
http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev_not_sub_registrants_qa.pdf

Уебсайт на JRC за изчислителна токсикология
<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

JRC по изчислителна токсикология: съобщаване за QMRF
<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

Ръководство на ОИСР за изпитвания на химикали
<http://www.oecd.org/>

Приоритет на веществата, съществуващи преди влизането в сила на регламента REACH
<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

Актуализирани оценки на риска
http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Отказ и адаптации
http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf

Прикачен документ 1: Общ преглед на проверката за съответствие

	Въведени	Невъведени	Общо
Брой досиета, отворени за проверка за съответствие ¹⁶	120	45	165
Проекторешения, изпратени на регистранта ¹⁷	2	19	21
Окончателни решения	4	8	12
Писмо относно спазването на качеството	9	31	40
Проверки за съответствие, приключени без последващо действие	4	28	32

¹⁶ Досиета, които са били отворени за проверка за съответствие, независимо от текущия им статус.

¹⁷ Проекторешения, които не са станали окончателни към 31 декември 2010 г.

Прикачен документ 2:

Предложения за провеждане на изпитване в
регистрационните досиета към 31.12.2010 г.

	Тонаж годишно	Брой регистрационни досиета с предложения за изпитване	Брой регистрационни досиета, съдържащи предложение за изпитване върху гръбначни животни	Брой крайни точки, покривани от предложенията за изпитване	Брой крайни точки, покривани от предложенията за изпитване върху гръбначни животни
Въведени	1-10	4	4	9	6
	10-100	11	5	16	7
	100-1000	76	54	198	97
	>1000	425	322	843	533
	Междинни продукти	25	19	32	25
	Общо въведени	541	404	1098	668
Не въведени	1-10	3	3	4	4
	10-100	6	4	11	7
	100-1000	17	12	40	23
	>1000	7	5	18	7
		Общо невъведени	33	24	73
Общо		574	428	1171	709

Прикачен документ 3: Общ преглед на предложенията за провеждане на изпитване (TR)

		Въведени	Невъведени	Общо
Брой регистрирани досиета ¹⁸	съдържащи предложения за изпитване	541	33	574
	съдържащи предложения за изпитване върху гръбначни животни	404	24	428
Брой крайни точки	обхванати от регистрираните предложения за изпитвания	1 098	73	1 171
	обхванати от регистрираните предложения за изпитвания върху гръбначни животни	668	41	709
Брой на консултации с трети страни	затворени	4	10	14
	продължаващи (31.12.2010 г.)	3	6	9
	планирани	397	8	405
Досиета с предложения за изпитване, отворени за преглеждане ¹⁹		96	28	124
Проекторешения, изпратени на регистранта ²⁰		0	8	8
Окончателни решения, изпратени на регистранта		0	5	5
Прекратени разглеждания на предложения за изпитване ²¹		1	2	3

¹⁸ Успешно регистрирани (приети и с платени такси).

¹⁹ Досиета, които са били отворени за преглеждане, независимо от текущия им статус.

²⁰ Проекторешения, които нито са станали окончателни към 31 декември 2010 г., нито са оттеглени поради приключване на ТРЕ.

²¹ Прекратени на етапа на вземане на решение до предоставянето на допълнителна информация от регистранта (напр. прекратяване на производството, намаляване на тонажа или оттегляне на предложение за изпитване).

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>