

Национално информационно бюро по химикали
Министерство на околната среда и водите

Регистрация 2013

Новости

в ръководните документи

за регистрация

СЕМИНАР С ИНДУСТРИЯТА

БСК-София, 04 септември 2012

Актуализирано ръководство за регистрация
Изключителен представител (OR)
Други задължения на (OR) съгласно REACH – Разрешаване
Актуализиран наръчник за подаване на информация Част 22
Съвместно подаване на данни
Информационни изисквания за досието на водещия регистрант и на членовете на съвместното
подаване
Актуализирано ръководство за обмен на данни
Цел при обмена на данни
Обмен на данни за въведени вещества, на които е извършена късна предварителна регистрация
Спорове при споделяне на данни в SIEF
Процедура съгласно член 30, параграф 2
Процедура съгласно член 30, параграф 3
Последствия от споровете по чл. 30(3) преди и след регистрацията
„Процедура за запитване“
Спор при обмен на данни след запитване в съответствие с член 27, параграф 5
Задължения за обмен на данни след регистрацията
Актуализирано ръководство за мономери и полимери
Задължение за регистрация
Пример за изчисляване на тонажа на мономери или на други вещества
Актуализирано ръководство относно изискванията за информация и оценка на безопасността на
наноматериалите
Ново практическо ръководство по REACH

Актуализирано ръководство за регистрация – 1

Изключителен представител (OR) може да представлява няколко производители извън ЕС на дадено вещество. В такъв случай OR трябва да подаде по едно запитване за всяко вещество и за всеки производител извън ЕС.

- *Физическо или юридическо лице, установено извън ЕС, което произвежда вещество, формулира смес или произвежда изделие, може да назначи изключителен представител да извърши регистрация на вещество (член 8 (1)).*
- Това ще освободи вносителите в ЕС в рамките на същата верига на доставки от задълженията им за регистрация, тъй като те ще се разглеждат като потребители надолу по веригата.

Актуализирано ръководство за регистрация – 2

Други задължения на (OR) съгласно REACH - Разрешаване

- Докато чл. 8(1) определя ролята на (OR) от гледна точка на регистрацията, чл. 8 (2) предвижда, че (OR) също така трябва да изпълнява всички други задължения на вносителите съгласно REACH.
- Според Комисията принципът на равнопоставеност между производителите от ЕС и извън ЕС следва да се прилага и по отношение на разрешаването по REACH.
- В резултат на множество постъпили запитвания от страна на индустрията, Европейската Комисия (ЕС) съобщи, че изключителните представители могат да кандидатстват за разрешаване на веществото за определени употреби.
- Изключителният представител има право да кандидатства за разрешаване независимо дали веществото от Приложение XIV е било вече регистрирано или не и дали регистрацията му е била направена от изключителния представител или не.
- С оглед на това ЕСНА актуализира своите уебформи за да даде възможност на изключителните представители да изпращат своите заявления.

Как да подготвим и подадем заявление за разрешаване, използвайки IUCLID 5

- Промени свързани с въвеждането на новата софтуерна програма (IUCLID 5.4) за създаване и подаване на заявление за разрешаване чрез актуализираната версия на REACH-IT.
- Технически промени във формата на заявлението и по-подробни инструкции за подаване на информация за употребите на веществото.
- Подробни инструкции свързани най-вече с подаване на последващи заявления.
- http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/data_submission_manual_22_application_authorisation_iuclid5_en.pdf

Актуализирано ръководство за регистрация – 3

Съвместно подаване на данни. Чл.11

- Информация за веществата (изследвания върху гръбначни животни) и тяхната класификация и етикетиране
- Предложения за изпитване (ако има такива)
- Ако се споразумеят, съвместно да представят насоки за безопасна употреба и доклад за химическа безопасност (CSR)

Информация, подадена поотделно. Чл. 11 (3)

- Информация, касаеща определени изследвания
- Остава член на съвместното подаване
- Регистрантът може да подаде информацията, посочена в чл.10 (a)(iv), (vi), (vii) или (ix) отделно(самостоятелно), в съответствие с чл.10 (a), (б) или (в), като посочи причините за това в досието си.
- Не може да се възползва от намалените такси за регистрация
- Досието се приоритизира от ЕСНА за оценка за пълнота.

Актуализирано ръководство за регистрация – 4

Информационни изисквания за досието на водещия регистрант и на членовете на съвместното подаване

| Информационни изисквания | Досие на водещия регистрант | | Досие на Член на съвместно подаване |
|--|-----------------------------|-------------------------|-------------------------------------|
| | Обща информация | Индивидуална информация | Индивидуална информация |
| (а) Техническо досие | | | |
| (i) идентичност на производител или вносител | | x | x |
| (ii) идентичност на веществото | | x | x |
| (iii) производство и употреба(и) на веществото и, ако е уместно, категории на употреба и експозиция | | x | x |
| (iv) класификация и етикетиране | x | | |
| (v) ръководство за безопасна употреба | при споразумение | при споразумение | при споразумение |
| (vi) резюмета на изследвания на информация, получена от прилагането на Приложения VII до XI | x | | |
| (vii) подробни резюмета на изследвания на информация, получена от прилагането на Приложения VII до XI, ако се изисква от Прилож. I | x | | |
| (viii) информация относно прегледа от оценител на информацията, подадена в рамките на (iii), (iv), (vi), (vii) и (б) | x | x | x |
| (ix) предложения за изпитвания | x | | |
| (x) информация за експозицията за вещества в количества от 1 до 10 тона | | x | x |
| (xi) запитване относно коя информация в Член 119(2) не трябва да бъде изнасяна в Интернет | x | x | x |
| (б) Доклад за безопасност на химичното вещество | при споразумение | при споразумение | при споразумение |

Цел при обмена на данни

Да се избегнат ненужните изпитвания (чл. 25)

1. Задължителен обмен на данни от изпитвания върху гръбначни животни
2. Мерки за ограничаване на дублирането на други изпитвания .

(За други изпитвания REACH насърчава обмена на данни с цел да се намалят разходите на компаниите.)

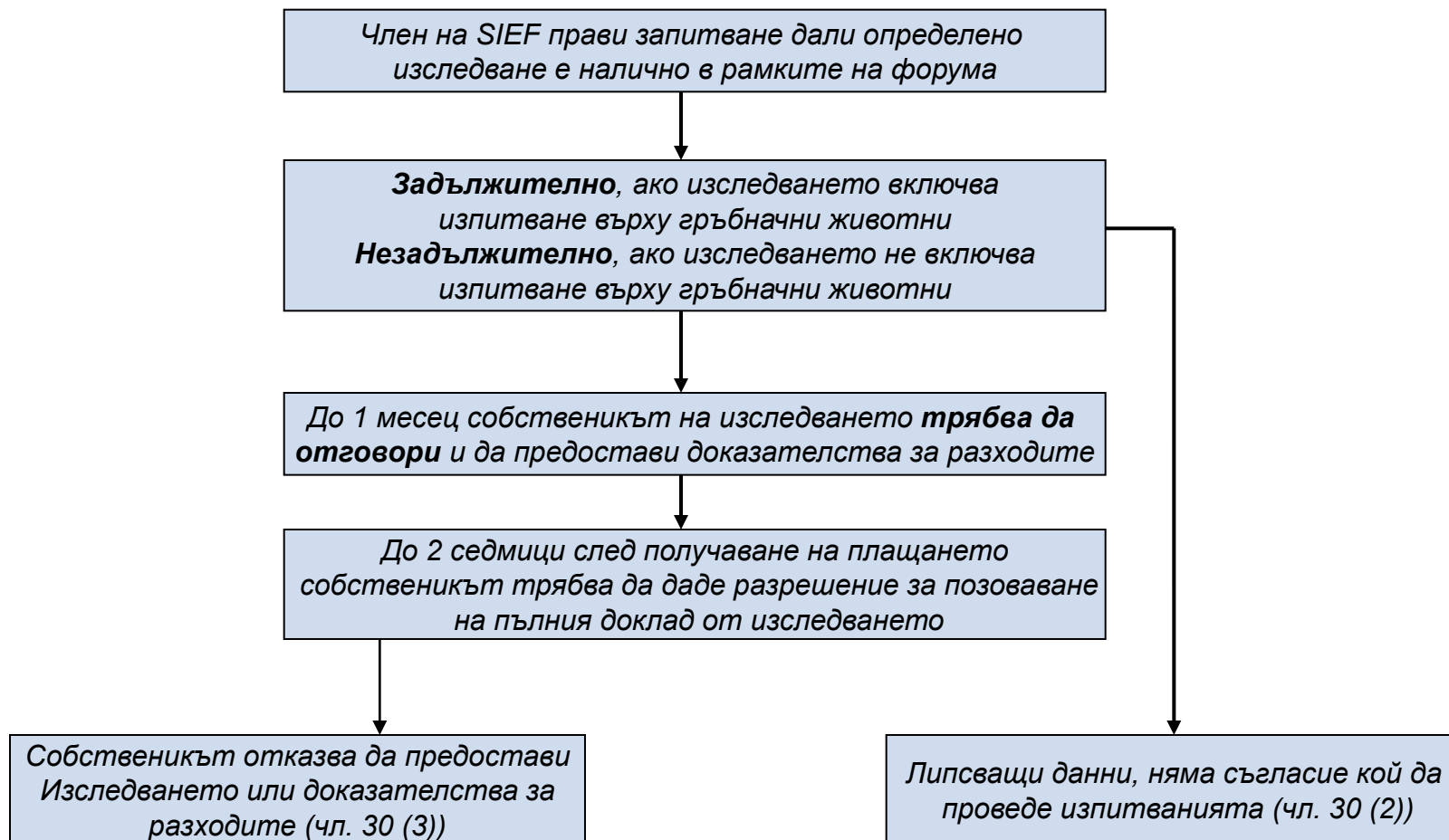
Актуализирано ръководство за обмен на данни - 2

Обмен на данни за въведени вещества, на които е извършена късна предварителна регистрация

- Изтече срокът за късна предварителна регистрация на веществата, произвеждани или внасяни **в количества над 100 т/г**, които ще се регистрират през 2013 г. - **31 май 2012 г.** След тази дата, компаниите трябва да подадат запитване до ЕСНА и да регистрират съответното вещество/а преди производството/вноса.
- За вещества, определени за регистрация през 2018 г., които за пръв път се произвеждат/вносят в количества между 1-100 т/г и не се класифицират като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията категория 1 и 2 и опасни за околната среда R 50/53, може да бъде подадена „късна“ **предварителна регистрация** в рамките на **шест месеца** от първото производство или внос и поне 12 месеца преди крайния срок за регистрация.
- Компании, които са извършили предварителна регистрация или късна предварителна регистрация сформират **Форум за обмен на данни(SIEF)**.

Актуализирано ръководство за обмен на данни - 3

Спорове при споделяне на данни в SIEF



Актуализирано ръководство за обмен на данни – 4

Спорове при споделяне на данни в SIEF

При липса на постигнато споразумение между членовете на SIEF относно това, **кой трябва да проведе новото изпитване**, един от потенциалните регистранти може **да информира ЕСНА** чрез използване на уеб формуляр, който може да се намери на уеб сайта на ЕСНА на адрес:

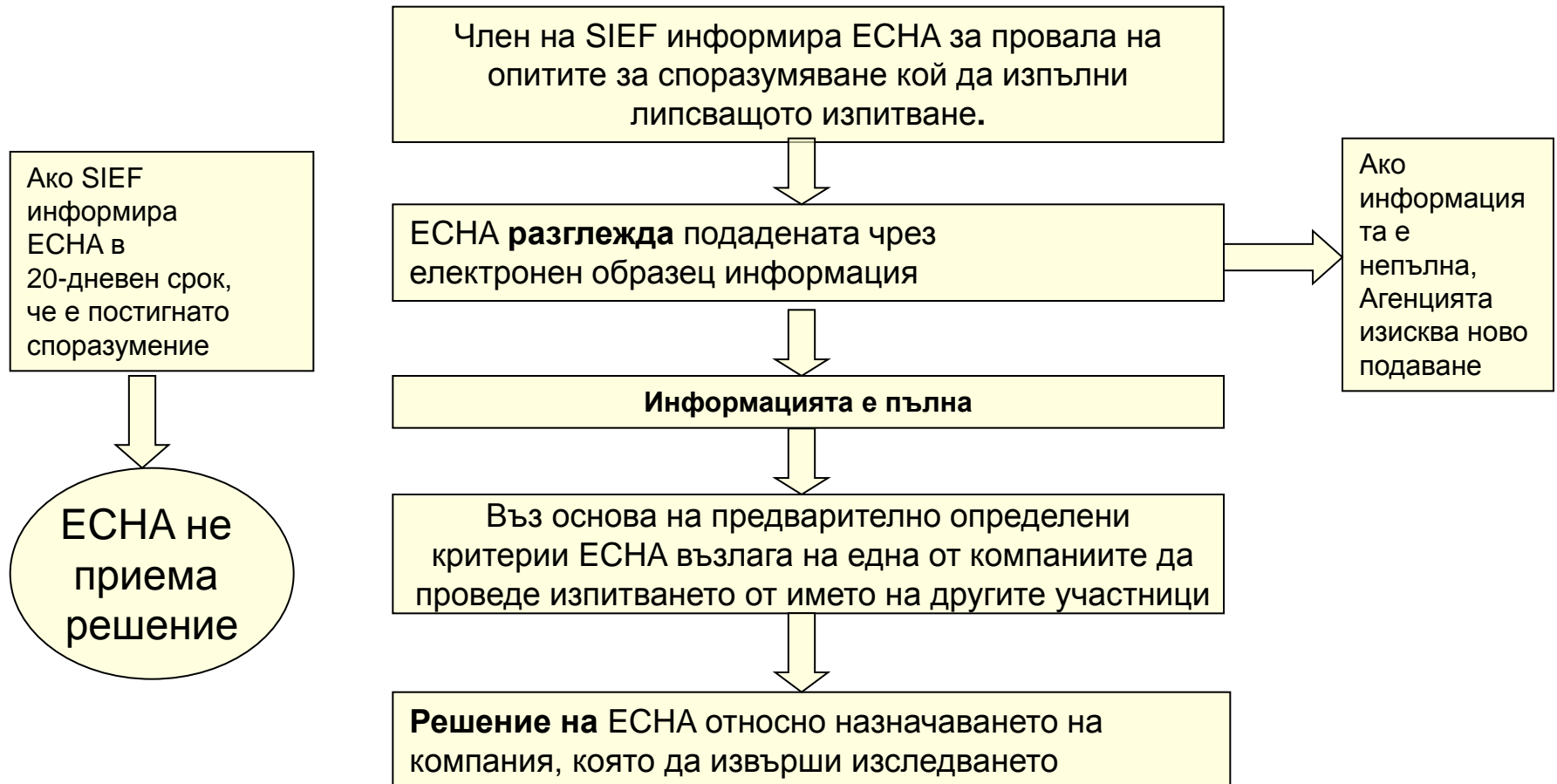
[https://comments.echa.europa.eu/comments cms/article302.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/article302.aspx)

- В случай че собственикът на изследването откаже да предостави **доказателство за разходите** по това изследване или **самото изследване**, може да възникне спор относно обмена на данни съгласно член 30, параграф 3. Спор може също така да възникне относно условията за споделяне. Потенциалният регистрант(и), който(които) иска(т) да информира(т) ЕСНА за случай, свързан с данни за гръбначни животни, може(могат) да се свърже(ат) с ЕСНА чрез използване на уеб формуляра, който може да се намери на уеб сайта на ЕСНА на адрес:

<https://comments.echa.europa.eu/comments cms/article303.aspx>

Спорове при споделяне на данни в SIEF

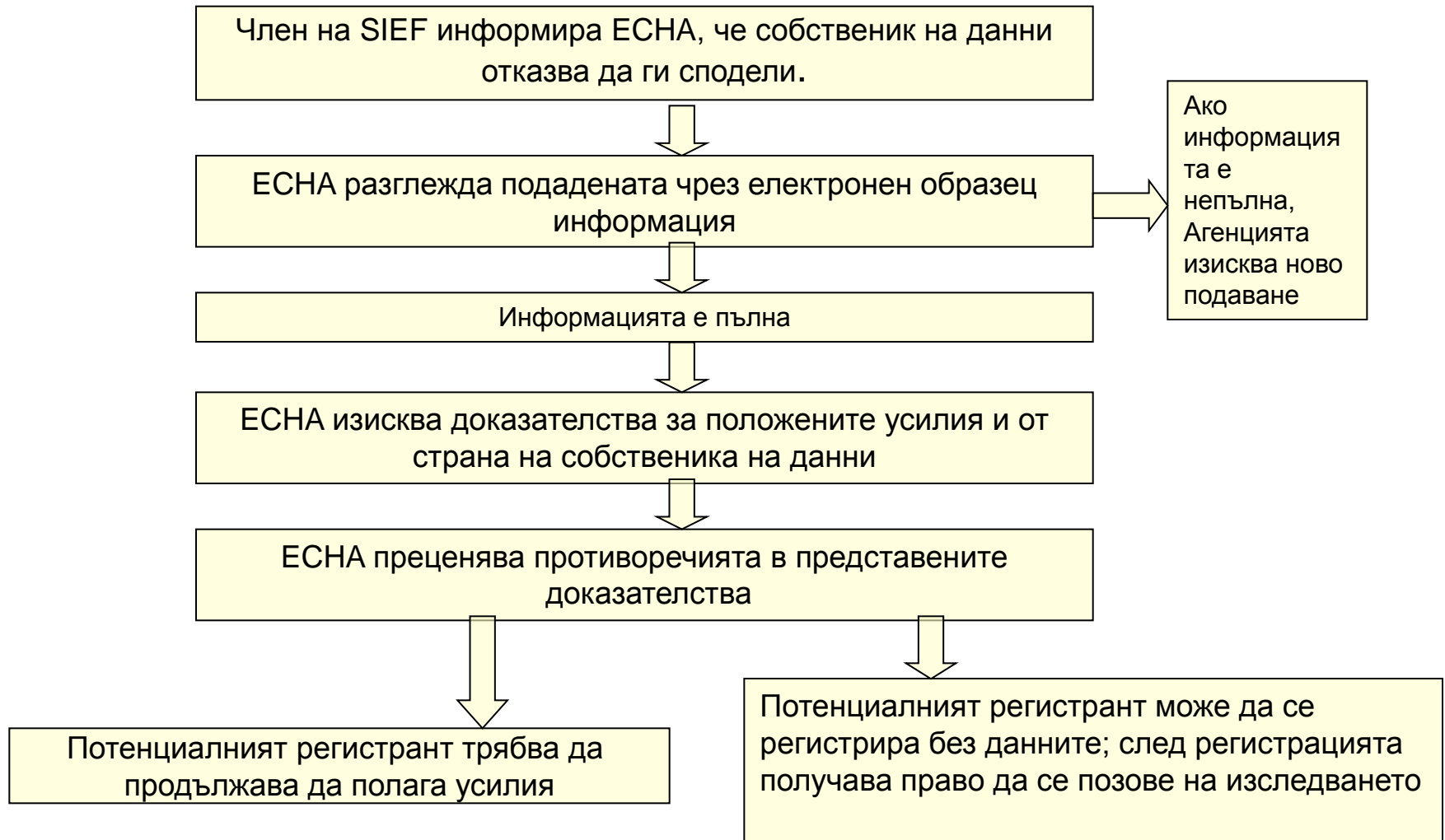
Процедура съгласно член 30, параграф 2



Актуализирано ръководство за обмен на данни - 6

Спорове при споделяне на данни в SIEF

Процедура съгласно член 30, параграф 3



Актуализирано ръководство за обмен на данни - 7

Последствия от споровете по чл. 30 (3) преди регистрацията

Членовете на форума

- Получават разрешение от ЕСНА да се пристъпи към регистрацията, без да са спазени необходимите информационни изисквания

Собственик на данните

- Отнемане на правото да продължи регистрацията докато не предостави данни на другите участници SIEF.
- В следствие на това няма да има право да произвежда или внася веществото след крайния срок за регистрацията, валиден за него.

Последствия от споровете по чл. 30 (3) след регистрацията

Членовете на форума

- Получават разрешение от ЕСНА да се позоват на вече регистрираното изследване с гръбначни животни
- ЕСНА ще предостави копие на съответните подробни резюмета на изследванията.

Собственик на данните

- Парична санкция по чл.30 (6) наложени от държавата членка където им е седалището.

Актуализирано ръководство за обмен на данни - 8

- **„ПРОЦЕДУРАТА ЗА ЗАПИТВАНЕ“: ПРАВИЛА ЗА ОБМЕН НА ДАННИ ЗА НЕВЪВЕДЕНИ ВЕЩЕСТВА И ВЪВЕДЕНИ ВЕЩЕСТВА, КОИТО НЕ СА ПРЕДВАРИТЕЛНО РЕГИСТРИРАНИ**
- **Цел на процедурата за запитване**
- да се установи дали същото вещество е било регистрирано/за него е правено запитване преди;
- да се улесни контакта между предишния и потенциалния регистрант(и) и/или други потенциални регистранти, ако има такива., респективно, обмена на данни, което води и до намаляване разходите на компаниите

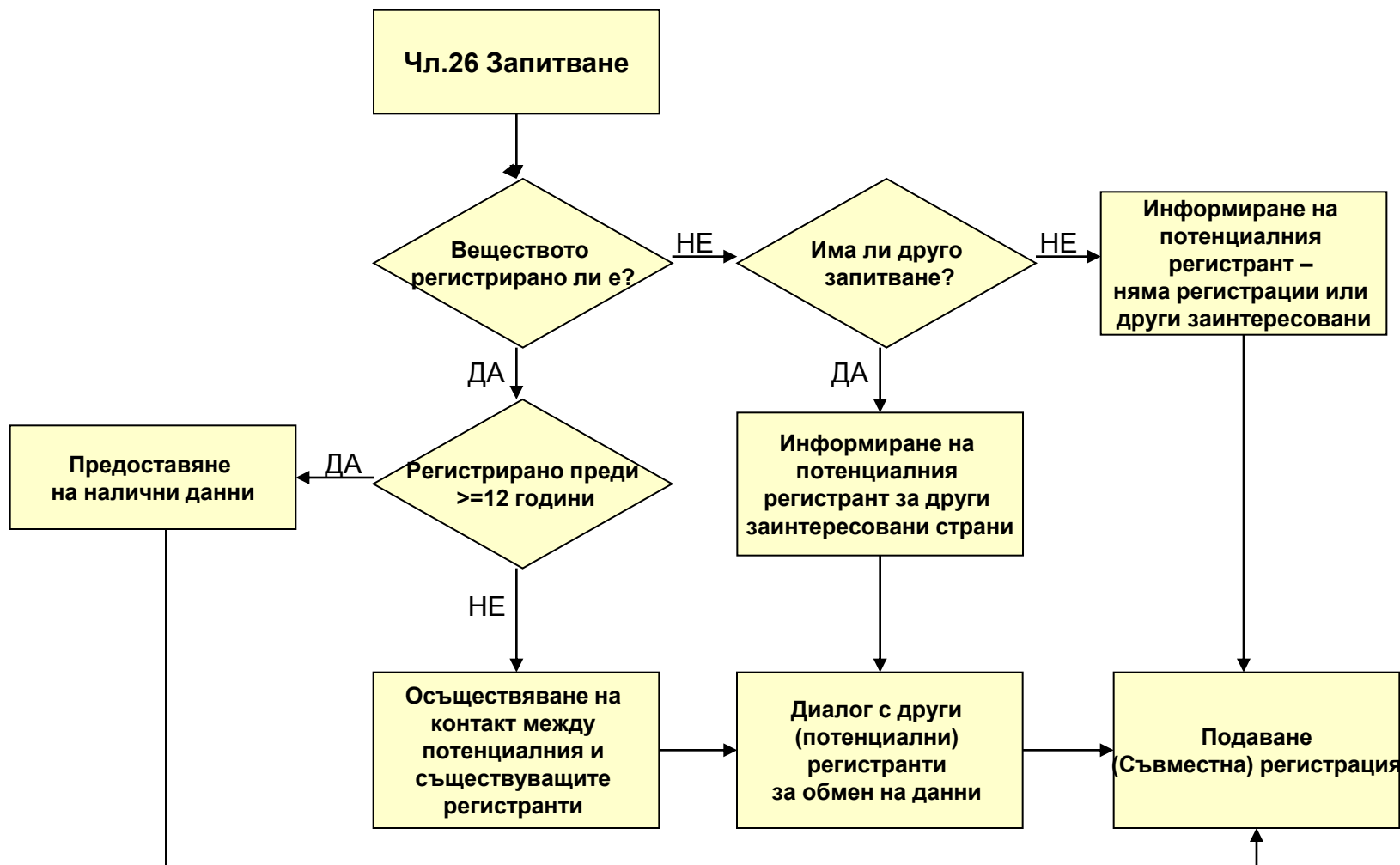
Важно е при подаване на запитване да се предостави достатъчно информация за целите на точното идентифициране на веществото.

Указания за идентифициране на веществото и наименоването му по REACH могат да се намерят на адрес:

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

Актуализирано ръководство за обмен на данни - 9

Чл.26 Процедура за запитване



Актуализирано ръководство за обмен на данни - 10

- Пример:

| Проведено изпитване | Подадено изпитване | Безплатно |
|---------------------|--------------------|-----------|
| 1990 | Не е подавано | НЕ |
| 1990 | 2005 | НЕ |
| 1990 | 1990 | ДА |

Актуализирано ръководство за обмен на данни - 11

- **Новите проучвания, включващи гръбначни животни, не трябва да се провеждат, преди да стане известен резултатът от процедурата за запитване. Няма краен срок за подаване на запитване в ЕСНА.**
- **Резултатът от запитването** (по отношение на идентификацията на веществото и/или наличността на данни), изпратено в ЕСНА, трябва да бъде **отразен в регистрационното досие**. В допълнение ЕСНА изисква регистрантът да посочи **номера на запитването** в регистрационното досие.
- Ако веществото е било регистрирано в рамките на предходните 12 години, всеки нов регистрант **трябва** да изиска от предишния регистрант (и) информацията, включваща изпитвания върху гръбначни животни, която им е необходима, за да изпълнят своите задължения за регистрация. За изследвания, които не включват изпитвания върху гръбначни животни, но които се изискват за регистрацията им, те **могат** да поискат информация от предишния регистрант (и).

Актуализирано ръководство за обмен на данни - 12

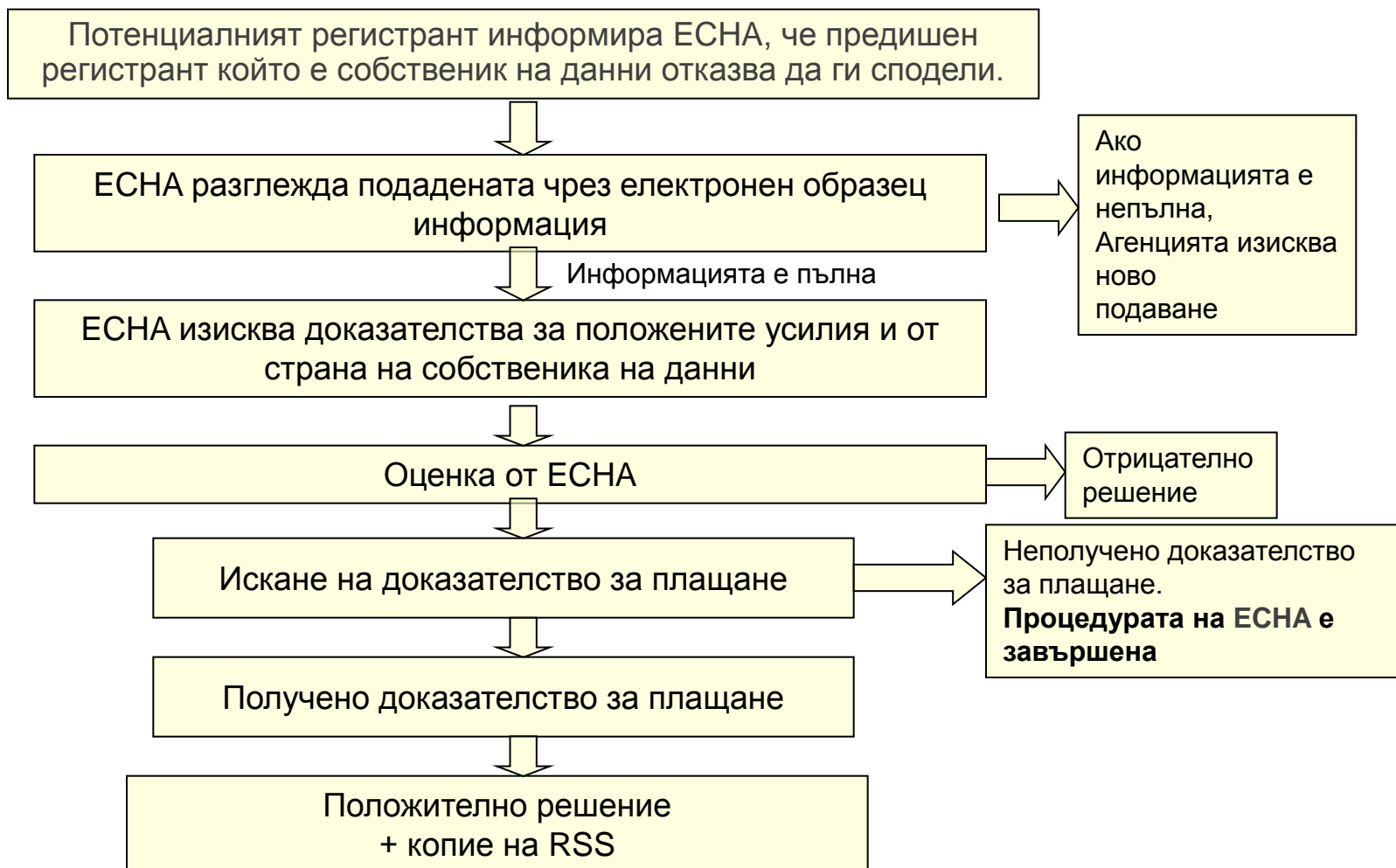
Спор при обмен на данни след запитване в съответствие с член 27, параграф 5

Когато потенциалният регистрант и предишният регистрант не успеят да постигнат споразумение относно обмена на данни, включващ изследвания върху гръбначни животни и други изследвания.

- Потенциалният регистрант може да подаде информацията за спора до ЕСНА с помощта на уеб формуляр, достъпен на уебстраницата на ЕСНА на адрес: <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/article275.aspx>
- Правни изисквания преди подаване на информацията за спора:
- потенциалният регистрант трябва да информира ЕСНА за този неуспех **най-рано един месец** след първоначалното получаване на данните за контакт на предишния регистрант(и) от ЕСНА
- потенциалният регистрант също трябва да уведоми предишния регистрант, че е информирал ЕСНА.

Актуализирано ръководство за обмен на данни - 13

Спор при обмен на данни след запитване в съответствие с член 27, параграф 5



Актуализирано ръководство за обмен на данни - 14

- **Задължения за обмен на данни след регистрацията**

Нови регистранти се присъединяват към съществуващия SIEF (преди крайния срок за регистрация или когато излязат на пазара на ЕС и произвеждат/вносят „ново“ вещество (за което са подали запитване).

- *имат същите права като съществуващите членове при обмена на данни;*
- *могат също да донесат своя собствена съществуваща информация**

Като резултат от оценката на досието, ЕСНА може да поиска нова информация.

- **Задължения за съвместно подаване след регистрацията.**

Необходимост от присъединяване към съвместното подаване

Отказ. Новите регистранти могат също да донесат своя собствена съществуваща информация, когато досието за съвместна регистрация вече е подадено. Те следователно могат да се позоват на член 11, параграф 3, и да направят отказ за дадена крайна точка. Въпреки това те трябва да се присъединят към съвместното подаване като членове.

Необходимост от актуализация на досието за съвместно подаване

нови данни/нови употреби

като резултат от оценката на досието от ЕСНА

Актуализирано ръководство за мономери и полимери - 1

Съгласно REACH (член 3, параграф 5) **полимерът** се определя като вещество, отговарящо на следните критерии:

(а) Над 50% от теглото на това вещество се състои от полимерни молекули (вж. определението по-долу); и
(б) Количеството полимерни молекули, представлящи същото молекулно тегло, трябва да бъде по-малко от 50 тегловни % от веществото.

В контекста на тази дефиниция:

„**Полимерна молекула**“ е молекула, която *съдържа* последователност от поне 3 мономерни единици, ковалентно свързани с поне една друга мономерна единица или друг реагент;

„**Мономерна единица**“ е *реагиралата форма на мономерно вещество в полимера*

„**Последователност**“ е непрекъснатата верига от мономерни единици в молекулата, ковалентно свързани една с друга и не са прекъснати от звена, различни от мономерните единици.

„**Друг реагент**“ се отнася до молекула, която може да бъде свързана с една или повече последователности от мономерни единици, които обаче не могат да се считат за мономер при съответните реакционни условия, използвани за процес на образуване на полимера.

| | Приме р1 | Приме р 2 | Пример 3 |
|-------|-------------|--------------|-------------|
| n = 1 | 0% | 40% | 5% |
| n = 2 | 10% | 20% | 10% |
| n = 3 | 85% | 15% | 20% |
| n = 4 | 5% | 12% | 30% |
| n = 5 | 0% | 8% | 20% |
| n = 6 | 0% | 5% | 10% |
| n = 7 | 0% | 0% | 5% |
| Сума | 100% (X) | 100% (X) | 100% (V) |

Актуализирано ръководство за мономери и полимери - 2

Задължение за регистрация

- Съгласно чл.2 (9), полимерите са освободени от разпоредбите за регистрация.
- Следователно от производителя или вносителя на даден полимер не се изисква да предоставя на Агенцията каквато и да е информация, свързана с присъщите качества на самия полимер, с изключение на неговата класификация и етикетирание.
- Съгласно член 6 (3), всеки производител или вносител на полимер *подава регистрация в Агенцията за мономерно вещество(а) или за друго вещество(а), което/които все още не е(са) регистрирано(и) от участник нагоре по веригата на доставки, ако отговаря едновременно на следните две условия:*
 - **(а)** *полимерът съдържа 2 тегловни % (w/w) или повече от същото мономерно вещество(а) или друго вещество(а) във формата на мономерни единици и химически свързано вещество(а);*
 - **(б)** *общото количество на такова мономерно вещество(а) или друго вещество(а), (общото количество в този контекст е общото количество на мономер или друго вещество, завършващо като химически свързано с полимера), представлява 1 тон или повече.*
- Количеството **нереагирал мономер** (или остатъци от което и да е **друго вещество** по смисъла на член 6 (3), също трябва да бъдат регистрирани по член 6, параграф 1. Това не означава, че е необходима допълнителна регистрация за нереагирания мономер. **И реагиралият и нереагираният мономер трябва да бъдат включени в същото регистрационно досие за това мономерно вещество** Това се отнася също и за други вещества по смисъла на член 6, параграф 3.

Актуализирано ръководство за мономери и полимери – 3

Пример за изчисляване на тонажа на мономери или на други вещества:

- **133 тона/година от дадено променливо кополимерно веществото е произведено от фирма X от 90 тона/година от мономер А и 50 тона/година от мономер Б.**

Полимерна структура $-(A'-B')_n-$ където А' и Б' са мономерни единици с по-ниско молекулно тегло отколкото техните мономери А и Б.

- **Състав на полимера:**

мономерна единица **А': 85 тона/година** (еквивалентно на използването на **87 тона/година от мономер А**)

мономерна единица **Б': 40 тона/година** (еквивалентно на използването на **42 тона/година от мономер Б**)

нереагирал мономер **А: 1 тон/година**

нереагирал мономер **Б: 2 тона/година**

други примеси: 5 тона/година.

Концентрацията на мономерната единица А' в крайното полимерно вещество е $85/133 \times 100 = 64$ тегловни % ≥ 2 тегловни % (условие б(3), буква а) е изпълнено).

Концентрацията на мономерната единица Б' в крайното полимерно вещество е $40/133 \times 100 = 30$ тегловни % ≥ 2 тегловни % (условие б(3), буква а) е изпълнено).

Тонажът на мономер А, завършващ в крайното полимерно вещество като **реагирал мономер е 87 тона /година** ≥ 1 тон/година (условие б(3), буква б) е изпълнено).

Тонажът на мономер Б, завършващ в крайното полимерно вещество като **реагирал мономер е 42 тона /година** ≥ 1 тон/година (б(3), буква б) е изпълнено).

- **Следователно, на регистрацията подлежат:**

- **количествата на двата реагирали мономера, А и Б, по чл. 6(3);**
- **количествата на двата нереагирали мономера, А и Б, по чл. 6(1), които трябва да бъдат добавени към общите количества на реагирания мономер.**
- **Количествата на вещество А и вещество Б, които трябва да бъдат регистрирани, следователно са съответно $87+1=88$ тона/година и $42+2=44$ тона/година.**

Актуализирано ръководство относно изискванията за информация и оценка на безопасността на наноматериалите

- Европейската агенция по химикали (ECHA) публикува **шест нови приложения**, актуализиращи глави R.7а, R.7б, R.7в, R.8, R.10 и R.14 от Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества (IR & CSA). Тези приложения **представяват препоръки при регистриране на наноматериали.**
- **Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на наноматериали:**
<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Ново практическо ръководство по REACH

- Агенцията публикува **Практическо ръководство 14** по REACH, което да подпомага регистрантите в обобщаването на токсикологичната информация за веществата в раздел 7 на IUCLID 5.4. Как да изготвим токсикологични резюмета в IUCLID и как да определим нивата на експозиция без ефект (DNELs):
- http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_14_on_hazard_endpoint_en.pdf
- Целта е да се подпомогнат регистрираните в подготовката им за 2013 г. краен срок и да предостави насоки за това как да се подобри общото качество на информацията в оценката за химическа безопасност на съществуващите досиета.

БЛАГОДАРЯ ЗА ВНИМАНИЕТО