

**Ръководство за
изискванията за информация
и оценката за безопасност на
ХИМИЧНОТО ВЕЩЕСТВО**

**Глава С.5: Адаптиране на изискванията
за информация**



ПРАВНА ЗАБЕЛЕЖКА

Настоящият документ съдържа ръководство относно задълженията по REACH и начина на тяхното изпълнение. Въпреки това напомняме на потребителите, че текстът на регламента REACH е единственият автентичен нормативен акт и информацията в настоящия документ не представлява юридически съвет. Европейската агенция по химикалите не поема никаква отговорност по отношение на съдържанието на този документ.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Настоящото е работен превод на документ, първоначално изготвен на английски език. Преводът и проверката за цялост са извършени от Центъра за преводи към органите на Европейския съюз. Научната /техническа формулировка ще подлежи на преглед. Следва да се има предвид, че оригиналният текст е само този на английски език, също наличен на този уебсайт.

Ръководството за изискванията към информацията и оценката за безопасност на химичното вещество

Глава С.5: Адаптиране на изискванията за информация.

Справочно обозначение: ECHA-2010-G-16-BG

Дата на публикуване: Декември 2010 г.

Език: BG

© Европейска агенция по химикалите, 2010 г.

Заглавна страница © Европейска агенция по химикалите

Възпроизвеждането е разрешено при пълно посочване на източника в следния вид: „Източник: Европейска агенция по химикалите, <http://echa.europa.eu/>“, и изпращане на писмено уведомление до звеното за комуникации на ECHA (publications@echa.europa.eu).

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, следва да ги изпратите (цитирайте номера и датата на издаване на документа, главата и/или страницата, за която се отнася коментарът), като използвате формуляра за обратна връзка относно ръководствата. Достъп до него можете да получите от уебсайта с ръководства на ECHA или директно от следната връзка:

<https://comments.echa.europa.eu/Comments/FeedbackGuidance.aspx>

Европейска агенция по химикалите

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

Адрес за посещения: Annankatu 18, Helsinki, Финландия

ПРЕДГОВОР

Този документ описва изискванията за информация съгласно REACH по отношение на свойствата на веществата, експозицията, използването и мерките за управление на риска, оценката за безопасност на химичното вещество. Той е част от серия ръководства, които са насочени към подпомагане на всички заинтересовани страни в тяхната подготовка за изпълнение на задълженията им съгласно регламента REACH. Тези документи обхващат подробно ръководство за редица съществени процеси по REACH, както и за някои специфични научни и/или технически методи, които индустрията или органите трябва да използват съгласно REACH.

Ръководствата са изготвени и обсъдени в проекти за прилагане на REACH (RIP), ръководени от службите на Европейската комисия и включващи заинтересовани страни от държавите-членки, индустрията и неправителствени организации. След приемане от компетентните органи на държавите-членки ръководствата са предадени на ЕCHA за публикуване и по-нататъшна поддръжка. Проектите на всички актуализации на ръководствата се изготвят от ЕCHA и след това са предмет на процедура по консултация, включваща заинтересовани страни от държавите-членки, индустрията и неправителствени организации. За подробности относно процедурата по консултация, вижте:

http://echa.europa.eu/doc/FINAL_MB_30_2007_Consultation_procedure_on_guidance.pdf.

Ръководствата могат да се намерят на интернет страницата на Европейската агенция по химикалите

http://echa.europa.eu/reach_en.asp

На тази интернет страница ще бъдат публикувани още ръководства, след като бъдат финализирани или актуализирани.

История на документа

Версия	Раздел	Направена промяна	Дата
			Май 2008 г.
V.01	Общи сведения	Замяна на „отказ въз основа на експозицията“ (EBW) с „адаптиране на изискванията за информация въз основа на експозицията“ (EBA).	Април 2010 г.
	5.1.2	Адаптиране към преработеното приложение XI, параграф 3. Приложение XI, параграф 3 позволява качествена и количествена характеристика на риска.	
	5.1.3.1	Адаптиране към преработеното приложение XI, параграф 3 и редакционно оптимизиране на оригиналния текст	
	5.1.3.2	Адаптиране към преработеното приложение XI, параграф 3 и редакционно оптимизиране на оригиналния текст	
	5.1.3.3	Редакционно оптимизиране	
	5.1.4.2	Адаптиране към преработеното приложение XI	
	5.1.5	Преструктуриране със създаване на един раздел за качествена обосновка на EBA и един раздел за количествена обосновка на EBA: изтриване на въведението (5.1.5.1) и на раздел 5.1.5.3, тъй като там информацията се дублира.	
	Фигура 5.1	Преработка на последователността на действията с цел да се покажат по-ясно приликите и разликите между трите опции за EBA.	
	Поле 1	Актуализиране по отношение на критерии б) и в) в преработеното приложение XI	
	Поле 2	Актуализиране по отношение на критерии б) и в) в преработеното приложение XI; Включване на пример в приложение XI, параграф 3, б/в (точност за компресори) Включване на допълнение 1	
	5.1.5.2.2 и 5.1.5.2.3 (предишно 5.1.5.4)	Включване на ръководство, свързано с разбирането на „стриктно контролирани условия“ и с „липса на емисии“ от етап на жизнения цикъл на изделието и етап на жизнения цикъл на отпадъка. Обяснено е как	

Версия	Раздел	Направена промяна	Дата
		може да бъде демонстрирана „липса на емисии“ и следователно изключване на експозиция. Включеният тук текст на ръководството отговаря на съответния раздел в Ръководството за веществата в изделията.	
	5.1.5.3 (предишно 5.1.5.5)	Адаптиране към преработеното приложение XI	
	5.1.6.1	Раздели 5.1.6.1 и 5.1.6.2 бяха слети под заглавието документация, подчертаващо, че колона 2 и адаптацията на приложение XI се различават по отношение на изискванията за документацията. Актуализиране на препратките към формата за сценарий на експозиция.	
V.02	C.5.1.1.	Актуализиран е абзацът за терминологичните препратки	Август 2010 г.
	C.5.1.3.1	Преработен е параграфът относно обосновката на приложение XI, раздел 3.2, буква в)	
	C.5.1.5.3	Премахната е препратката към ТТС и граничните стойности	
V.03	C.5.1.5.2.2	Абзацът е изтрит. Направена е препратка към актуализираното Ръководство за междинните продукти“	Октомври 2010 г.
	Фигура C.5-1	Препратката към качествения и количествения път е премахната, терминът „качествен път“ е перифразиран и изяснен съгласно бележка под линия 3.	
	C.5.2.1.4	Този раздел е леко актуализиран	
V.04	C.5.1.1	Терминът „адаптиране“ е преразгледан в проекта на ръководството V.04. Ако е направена препратка само към пропускане на изпитване (напр. Приложение XI, раздел 3, или разделите в колона 2, които разглеждат липсата на информация) тогава се използва препратка към „пропускане“ (=отказване). Изречението в получер шрифт в раздел C 5.1.1 е перифразирано.	Ноември 2010 г.
V.04	C.5.1.4.1	Едно изречение е изтрито.	
V.04	C 5.2.1.4	Разделът е перифразиран отново, както е направено по-рано във V.02	

Версия	Раздел	Направена промяна	Дата
V.04	Допълнение 1	Вмъкнато е заглавие	
V. 2	C.5.1.1	Вмъкната е бележка под линия	Декември 2010 г.
V. 2	C.5.1.3.2	Абзацът е преработен, за да съответства на Ръководство за междинните продукти“, версия 2	Декември 2010 г.
V. 2	Литература	Тази глава е премахната, тъй като литературните източници вече не са подходящи. Като единствен оставащ литературен източник е вмъкната бележка под линия 4.	Декември 2010 г.

Прието обозначение за цитиране на регламента REACH

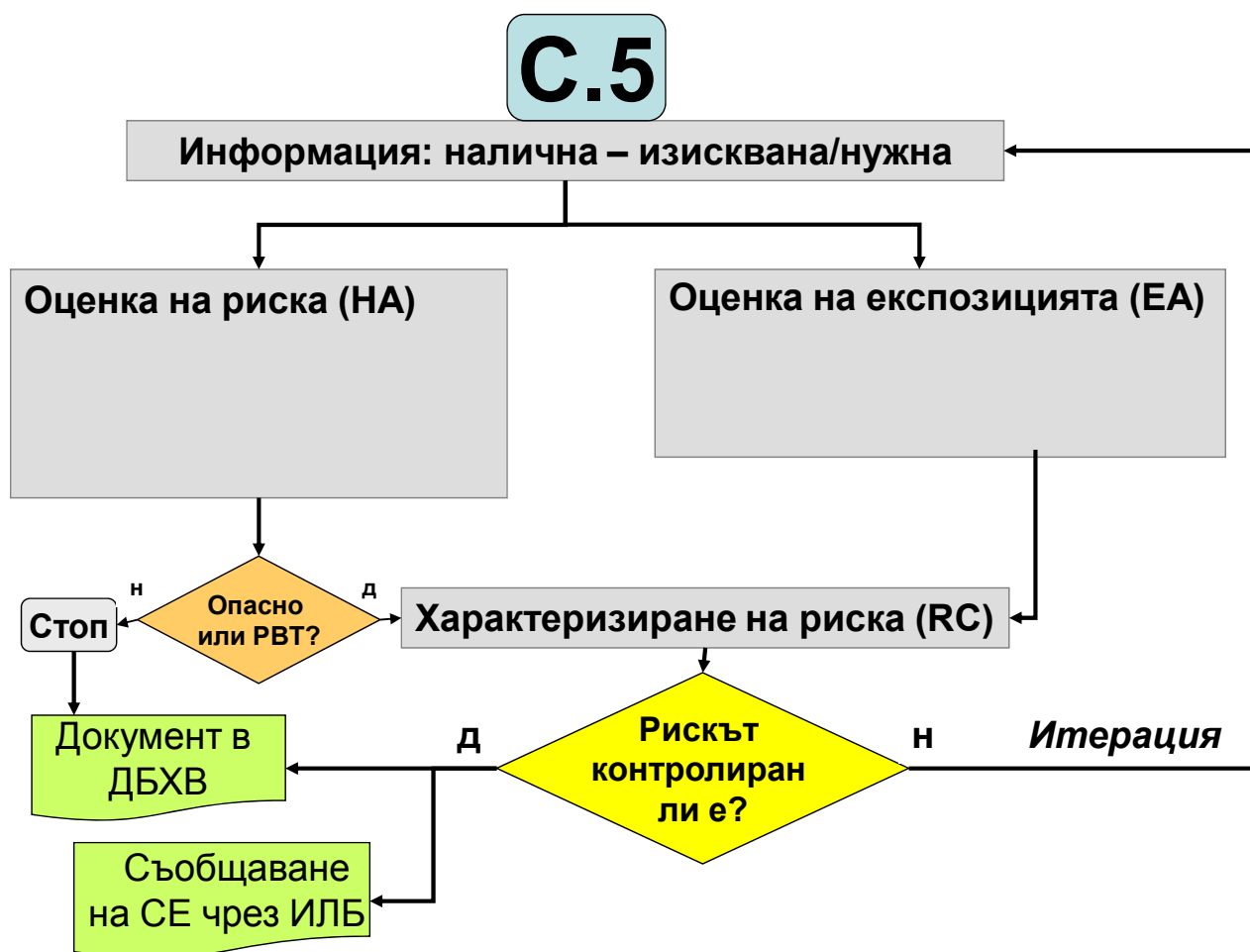
Когато регламентът REACH се цитира буквално, това се указва чрез текст в курсив, обграден с кавички.

Таблица на термините и съкращенията

Вижте глава С.20

Указател на пътя

Фигурата по-долу показва обхвата на част С.5 в ръководството



СЪДЪРЖАНИЕ

С.5 АДАПТИРАНЕ НА ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ИНФОРМАЦИЯ	9
С.5.1 Адаптиране въз основа на експозицията и задействане на изискванията за информация	9
С.5.1.1Цел на този раздел.....	9
С.5.1.2Въведение в адаптирането, основано на експозицията.....	10
С.5.1.3Водещи принципи при адаптирането въз основа на експозицията	11
С.5.1.4Опции за адаптиране въз основа на експозицията	13
С.5.1.5Обосноваване на адаптирането, основано на експозицията.....	16
С.5.1.6Документиране и съобщаване на адаптирането въз основа на експозицията ...	25
С.5.1.7Задействане въз основа на експозицията	26
С.5.2 Адаптиране съгласно приложение XI, раздел 1 и раздел 2	27
С.5.2.1Изпитването не изглежда научно обосновано	27
С.5.2.2Изпитването е технически невъзможно.....	29

ФИГУРИ

Фигура С. 5-1: Алгоритъм за вземане на решение относно адаптиране въз основа на експозицията (ЕВА).....	17
--	-----------

С.5 АДАПТИРАНЕ НА ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ИНФОРМАЦИЯ

Тази глава включва ръководство за използване на различните опции в REACH за адаптиране на изискванията за информация. [Раздел С.5.1](#) разглежда адаптирането въз основа на експозицията и задействането на потребностите от информация. [Раздел С.5.2](#) предлага общ преглед на адаптацията съгласно приложение XI, раздел 1, когато изпитването не е необходимо от научна гледна точка, и приложение XI, раздел 3, когато изпитването е технически невъзможно.

Трябва да се отбележи, че макар това ръководство да предлага помощ при разработката на аргументирана обосновка за дерогации/адаптиране от режима на стандартно изпитване, в някои случаи наличните данни, показващи опасно влияние, могат да създадат необходимост от допълнителна информация, включително изпитване.

С.5.1 Адаптиране въз основа на експозицията и задействане на изискванията за информация

С.5.1.1 Цел на този раздел

REACH изисква генериране на информация относно вътрешните свойства на веществата чрез изпитване и по други начини: *read-across* от структуроподобни съединения и използването на QSAR, както и алтернативи на изпитването върху животни, като *in vitro* методи. В ситуации, при които експозиция на хората или на околната среда липсва или е толкова ниска, че информацията за допълнителните ефекти няма да доведе до подобряване на управлението на риска, може да се помисли за адаптиране въз основа на експозицията. Това е включено в стъпка 2 на общата рамка за генериране на информация (вж. раздел Б.2.2 и глава С.2).

В REACH е предвидена опцията за адаптиране на изискванията за информация на база на основанието

- че експозиция липсва или е незначителна (Приложение XI, раздел 3.2, буква а), точка i); приложение VIII колона 2 раздел 8.6.1 и 8.7.1), или малко вероятна (Приложение IX, колона 2, раздел 9.4), или
- че строго контролираните условия (Приложение XI, раздел 3.2, буква б)) се прилагат към целия жизнен цикъл¹ на веществото (вкл. етапа на отпадъка),
- и за вещества, включени в изделие, от което няма емисии от веществото по време на целия жизнен цикъл, като вероятността за експозиция на хората или на околната среда е пренебрежимо малка (Приложение XI, раздел 3.2, буква в), точка i) и 3.2, буква в), точка ii)).

Тези разпоредби са включени, за да се избегне ненужното изпитване върху животни. Въз основа на подходяща информация относно експозицията, емисиите и изпълнението на строго контролирани условия може да бъде взето решение дали е възможно да се пропусне

¹ За повече информация относно „целия жизнен цикъл“, направете справка в част Г „Създаване на сценарий на експозиция“ на Ръководството за изискванията за информация и оценката за безопасност на химичното вещество
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm?time=1291972419#D

определено изпитване или дали трябва да бъде предложено допълнително изпитване, или дали трябва да бъдат въведени по-строги мерки за управление на риска (RMM)/работните условия (OC). **В този контекст адаптирането въз основа на експозицията (ЕВА) се дефинира като отклонение от стандартните изисквания за информация при действителното ниво на тонажа въз основа на аргументи, свързани с експозицията. Терминът „адаптиране“ обхваща всички видове модификации на стандартните изисквания за информация, включително липси, задействане, замяна или други адаптирания. Терминът пропускане“ (=отказване) се използва, когато може да бъде пропуснато изпитване въз основа на конкретни правила в приложение XI, раздел 3, или в разделите в колона 2 на приложение VII-X.**

Обратно на адаптирането тук може да се задейства допълнително тестване, ако оценката за безопасност на химичното вещество показва необходимостта от допълнително изследване на влиянието върху хората или околната среда. Това е неразделна част от оценката за безопасност на химичното вещество и възможните итерации за демонстриране на контрола на рисковете.

В това ръководство се разглежда адаптирането въз основа на експозицията (ЕВА), терминологията и водещите му принципи ([раздел С.5.1.3](#)), условията за ЕВА ([раздел С.5.1.4](#)), и как трябва да бъде обосновано адаптирането ([раздел С.5.1.5](#)). В [раздел С.5.1.6](#) е обяснено как ЕВА трябва да бъде документирано в досието за IUCLID5 и доклада за безопасност на химичното вещество, когато документацията се нуждае от актуализиране, и как да се осъществи комуникация с ЕВА във веригата на доставки. [Раздел С.5.1.7](#) предлага кратък общ преглед на изпитването, задействано от експозиция.

С.5.1.2 Въведение в адаптирането, основано на експозицията

Колона 1 от приложения VII до X на REACH определят стандартните изисквания за информация за дадените крайни точки. Тези стандартни изисквания може да бъдат пропуснати, задействани, заменени или адаптирани въз основа на правилата, посочени в колона 2 на тези приложения.

В допълнение преработеното приложение XI, раздел 3², позволява на регистрантите при определени условия, да пропускат изпитването в съответствие с раздели 8.6 и 8.7 на приложение VIII и в съответствие с приложение IX и приложение X, въз основа на сценарий(и) на експозиция и съответни прогнози за експозиция, документиран в доклада за безопасност на химичното вещество.

Адаптирането може да се основава на два пътя и трябва да бъде подходящо обосновано и документирано:

- ЕВА въз основа на колона 2 на приложения VIII-X: Може да се използва качествена аргументация³, когато има спорове дали експозицията липсва или е незначителна, например поради конкретни употреби на дадено вещество. В повечето от тези случаи е необходим „подходът за значимост на доказателствата“ за обосноваване на адаптирането (вж. раздел С.4.4 и глава С.7).

² Регламент на Комисията (ЕО) № 134/2009 от 16 февруари 2009 г., изменящ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), доколкото това касае приложение XI, Официален вестник L046, 17.02.2009 г., с. 0003-0005

³ При качествена оценка не могат да се използват DNEL и PNEC и по тази причина не е възможно числено количествено определяне на риска. Независимо от това при качествената оценка може да са налични някои количествени стъпки (напр. количественото определяне на остатъчни емисии).

- Пропускането на изпитване въз основа на общите правила за адаптирането на стандартния режим на изпитване, зададен в приложение XI, раздел 3: Тук е посочено, че изпитването може да бъде пропуснато въз основа на сценарии на експозиция, разработени в доклада за безопасност на химичното вещество. Обосновката трябва да се основава на оценка на експозицията в съответствие с раздел 5 на приложение I (вж. раздел С.5.1.5).

Всяко адаптиране за конкретна крайна точка трябва да бъде документирано в досието в IUCLID 5. Когато аргументацията е изградена върху използването на сценарии на експозиция и свързани с тях прогнози за експозицията, документацията в IUCLID 5 трябва да съдържа препратки към доклада за безопасност на химичното вещество.

С.5.1.3 Водещи принципи при адаптирането въз основа на експозицията

С.5.1.3.1 Терминология, свързана с адаптирането

Различни термини, свързани с адаптирането въз основа на експозицията, са използвани в колона 2 от приложения VIII-X и в преработеното приложение XI, раздел 3. Точната формулировка е дадена в [раздел С.5.1.4](#).

- Адаптиранията в колона 2 трябва да бъдат обосновани с липсата на експозиция („съответната експозиция може да бъде изключена“ или „няма експозиция“), или експозицията е малко вероятна (т.е. „липсва“ или е „изключена“), или незначителна („ограничена експозиция“, „няма значителна експозиция“).
- Преработеното приложение XI, раздел 3.2, буква а), изисква експозицията да „липсва“ или да е „незначителна“, което се подкрепя от демонстриране на факта, че прогнозираната експозиция е винаги много под съответен DNEL/PNEC.
- Преработеното приложение XI, раздел 3.2, буква б) и буква в), точка iii), изисква употребите да се извършват при „строго контролирани условия“ (вж. член 18, параграф 4, букви от а) до е) по време на производството и употребата на веществото, включително обработката на отпадъка, която следва след тези етапи от жизнения цикъл.
- Преработеното приложение XI (раздел 3.2, буква в), изисква „липса на емисии“ по време на жизнения цикъл на веществата, включени в изделия, и „вероятността за експозиция“ за хората и за околната среда да е „пренебрежимо малка“ (= липса на експозиция).

Подчертаните думи от този преглед на терминологията ще бъдат използвани в това ръководство за характеризирание на различните ситуации на експозиция (вж. също NOIS 2007⁴). В резюме:

Адаптиранията въз основа на експозицията може да се окажат подходящи при следните условия:

- липсва експозиция (= експозицията е изключена) или тя е незначителна през целия жизнен цикъл на веществото при производството и всички идентифицирани употреби или**
- когато се прилагат строго контролирани условия по време на жизнения цикъл на веществото при производството и всички употреби, и**

⁴ NOIS (2007). Интерпретации на отказ въз основа на експозицията и задействане на изпитване въз основа на експозицията в рамките на REACH - Документ за обсъждане в рамките на Скандинавски проекти за информационни стратегии (NOIS).

iii) трябва да се очаква, че няма емисии при жизнения цикъл на изделието (и последващия етап на отпадък) и следователно има незначителна вероятност за експозиция. Ситуация iii) е валидна само за вещества, включени в изделия.

Приложение XI, раздел 3.2, буква а) изисква липсващата или незначителната експозиция да е основана на извличане на коефициент на характеристиката на риска (количествена оценка).

Ако обосновката се базира на приложение XI, раздел 3.2, буква б) или в), очаква се количествената оценка⁵ да включва три елемента: описание на работните условия и мерките за управление на риска във всички съответни сценарии на експозиция, количественото определяне на резултатните емисии/експозиция за всички пътища и качествена обосновка на това, защо емисиите са достатъчно ниски. За ръководство относно изпълнението на изискванията за строго контролирани условия, прегледайте преработеното ръководство за междинни вещества.

Обосновката може да бъде проверена при проверката за съответствие на регистрационните досиета, както е описано в член 41, параграф 1, буква б).

За да се обоснове за определена крайна точка липсата на изисквания за стандартна информация е необходимо високо ниво на доверие, за да се демонстрира „липса на експозиция или незначителна експозиция“ или „липса на емисии“.

С.5.1.3.2 Съображения за риска при адаптирането въз основа на експозицията

Съгласно интерпретацията в това ръководство адаптирането въз основа на експозицията на изискванията за информация съгласно REACH трябва да взема предвид наличните познания за i) физикохимичните свойства на веществото, ii) информация за опасностите, обхващаща определена крайна точка, iii) условията на употреба и iv) очакваните емисии и/експозиция при тези условия.

Ако изпитването бъде пропуснато въз основа на приложение XI, раздел 3, е необходимо да се направи качествена или количествена характеристика на риска въз основа на оценка на експозицията съгласно приложение 1.

- Качествената характеристика на риска установява контрол на риска, като демонстрира, че i) се прилагат строго контролирани условия или ii) не се очакват емисии и следователно вероятността за експозиция е пренебрежимо малка.
- Количествената характеристика на риска установява контрол на риска, като демонстрира, че коефициентът на характеристиката на риска е много под 1, като взема изцяло предвид увеличената несигурност, която е резултат от липсата на изисквания за информацията, и че DNEL или PNEC са съответни и подходящи както за липсата на изисквания за информацията, така и за целите на оценката на риска.

Оценката на експозицията и характеристиката на риска съгласно член 14, параграф 4 се изискват, независимо от това, дали са изпълнени някои от критериите за класифициране на веществото като опасно или като PBT/vPvB.

⁵ Термините „качествен“ и „количествен“ се отнасят за управлението на риска. Количествените оценки включват количествено определяне на риска въз основа на отношението между прогнозната експозиция и DNEL/PNEC. При качествена оценка не могат да се използват DNEL и PNEC и по тази причина не е възможно числено количествено определяне на риска. Независимо от това при качествената оценка може да са налични някои количествени стъпки (напр. количественото определяне на остатъчни емисии). Повече информация относно демонстрирането на строго контролирани условия можете да намерите в преработеното Ръководство за междинните продукти (http://guidance.echa.europa.eu/guidance4_bg.htm).

Това е компромисът между извършването на изпитване и получаването на по-добра информация за експозицията с цел предоставяне на качествена или количествена обосновка за ЕВА. За адаптирането на някои крайни точки (по-конкретно за влиянието на дългосрочната експозиция върху околната среда) съществуващата информация за опасностите може да позволи извличане на прагови или референтни нива, тъй като данните от краткосрочната експозиция или физикохимичните свойства биха могли да се използват за екстраполация. За други крайни точки (напр. токсичност при многократно излагане и/или репродуктивна токсичност в нивата от приложение VIII) съществуващите данни за токсичност може да не позволяват такава екстраполация.

Когато **експозицията** на хората или на околната среда може да бъде **изключена**, се вижда относително лесно, че поради липсата на експозиция или незначителната експозиция към вещество, извличането на DNEL или PNEC за конкретна крайна точка, компонент или сфери на околната среда е излишно, тъй като резултатът от оценката на риска при всички случаи ще бъде „незначителен риск“. Когато **експозицията** е **ниска**, заключението за няма проблеми“ във връзка с конкретна крайна точка трябва да се основава на характеристиката на риска, свързана с това ниво на експозиция.

Аргументацията за ЕВА относно колона 2 е принципно същата като за приложение XI, раздел 3.2. Обосновката за приложение XI, раздел 3.2, обаче трябва да се направи въз основа на сценарий(и) на експозиция, разработен в доклада за безопасност на химичното вещество, докато за обосновката в колона 2 това не е необходимо.

С.5.1.3.3 Разглеждане на потребностите от адаптиране за целия жизнен цикъл на химично вещество

При всеки случай на ЕВА всички съответни етапи от жизнения цикъл на химично вещество трябва да бъдат взети предвид за валидна обосновка на адаптирането (вж. [раздел С.5.1.5](#)). Предварително условие за ЕВА е събирането и оценката на наличните познания относно всички употреби на веществото и относно условията на употреба (работни условия и управление на риска) през целия жизнен цикъл (включително етапа на отпадъка). Задълбочените и детайлни познания за експозицията през целия жизнен цикъл за експозицията на хората и на околната среда са съществени за адаптирането въз основа на експозицията. В зависимост от типа на изискването за информация, което се адаптира, може да се наложи да се вземат предвид експозицията в работна среда, експозицията на потребителите и експозицията на хората чрез околната среда, както и експозицията на всички компоненти на околната среда. Ако експозицията може да бъде изключена за конкретна употреба (напр. няма експозиция на потребителите), пак трябва да бъде разгледан целият жизнен цикъл по отношение на експозицията на работниците, за да се определи дали адаптирането за конкретна крайна точка е подходящо.

С.5.1.4 Опции за адаптиране въз основа на експозицията

С.5.1.4.1 Адаптирания в колона 2 на приложения от VIII до X

Приложения от VI до X определят изискванията за информация за целите на регистрацията. Съществуват следните опции за адаптиране въз основа на експозицията, в общия случай без предимство или приоритет на колона 2 от приложения от VIII до X над приложение XI, раздел 3, или обратното. Възможно е да се пропусне изпитването в съответствие с адаптиранията в колона 2 на приложения от VIII до X и в приложение XI, раздел 3, при условие, че в тази колона са спазени долупосочените условия.

Опасност за хората

- В приложения VIII изпитването за токсичност при многократно излагане (28-дневно изпитване, раздел 8.6) и изпитването за репродуктивна токсичност (раздел 8.7) могат да бъдат пропуснати, „ако може да бъде изключена съответна експозиция за хората в съответствие с приложение XI, раздел 3“.

- В приложение IX изпитване на субхронична токсичност (90-дневно, раздел 8.6.2) може да бъде пропуснато, ако „веществото е нереактивно, неразтворимо и неинхалиращо се, и няма показания за абсорбция, и няма показания за токсичност при 28-дневното „ограничено изпитване“, особено ако такъв модел се свързва с ограничена експозиция на човека”.
- В приложение IX изпитването за репродуктивна токсичност (раздел 8.7) може да бъде пропуснато, ако е валидна следната комбинация: „веществото е с ниска токсикологична активност (няма доказателства за установена токсичност при някое от наличните изпитвания), от токсикокинетичните данни може да бъде доказано, че не се появява абсорбция на организма чрез съответните пътища на експозиция (напр. концентрациите в плазмата/кръвта са под откритата граница, използвана при чувствителен метод и веществото и метаболитите на веществото отсъстват от урината, жлъчката или издишвания въздух) и няма значителна експозиция на човека”.
- В приложение X се прилагат същите условия за пропускане на изпитването за репродуктивна токсичност въз основа на експозицията (раздел 8.7), както при приложение IX.

Опасност/съдба на веществото в околната среда

- В приложение IX един от аргументите, посочени за пропускането на симулационните изследвания върху сухоземни (раздел 9.2.1.3) или седиментни организми (раздел 9.2.1.4), е „ако няма вероятност за пряка или косвена експозиция на [почвата][седимента]”.
- В приложение IX изпитването за биоаккумуляция при риби (раздел 9.3.2) може да бъде пропуснато, ако „няма вероятност за пряка или косвена експозиция на водната среда”.
- В приложение IX изпитването за токсичност при почвени организми (раздел 9.4) може да бъде пропуснато, ако „няма вероятност за пряка или косвена експозиция на почвената среда”.
- В приложение X дългосрочните изпитвания за токсичност при почвени организми (раздел 9.4) може да бъдат пропуснати, ако „няма вероятност за пряка или косвена експозиция на почвената среда”.

С.5.1.4.2 Изпитвания относно експозицията, специално адаптирани за определено вещество (Приложение XI, раздел 3)

- Раздел 3 на преработеното приложение XI дава възможност за пропускане на определено изпитване въз основа на сценарий(и) на експозиция, разработен като част от оценката за безопасност на химичното вещество. Това може да бъде приложено, като се започне от изискванията в приложение VIII (внесени или произведени вещества, като се започне от 10 т/год.), при следните условия: Изпитването в съответствие с приложение VIII (само раздели 8.6 и 8.7), приложения IX и X, може да не бъде провеждано въз основа на сценария(ите) на експозиция, разработен(и) в доклада за безопасност на химичното вещество. При всички случаи се осигурява задоволителна обосновка и документация. Обосновката трябва да се основава на оценка на експозицията в съответствие с раздел 5 на приложение I и да съответства на един от критериите от а) до в) на раздел 3.2 от приложение XI:

“[...] (а) производителят или вносителят доказва и документира, че са изпълнени всички изброени по-долу условия, както следва:

(i) резултатите от оценката на експозицията, обхващащи всички съответни експозиции през жизнения цикъл на веществото, показват отсъствие или незначителна експозиция при всички сценарии на производството и всички известни употреби, както е упоменато в приложение VI, раздел 3.5;

(ii) от наличните опитни данни за съответното вещество могат да бъдат определени DNEL или PNEC, при цялостно отчитане на повишената несигурност, която е резултат от липсата на изискване за информацията, и че DNEL или PNEC са съответстващи и подходящи както за липсата на изисквания за информацията, така и за целите на оценката на риска⁶;

(iii) сравнението на определените DNEL или PNEC с резултатите от оценката на експозицията показва, че експозициите са винаги под определените DNEL или PNEC.

(б) когато веществото не е включено в изделие, за всички съответни сценарии производителят или вносителят доказва и документира, че през целия жизнен цикъл се прилагат строго контролирани условия, както са определени в член 8, параграф 4, букви от а) до е);

(в) когато веществото е включено в изделие, в което то е постоянно вградено в матрица или е строго ограничено чрез технически средства, се доказва и документира, че са изпълнени всички условия, както следва:

(i) веществото не се отделя през жизнения си цикъл;

(ii) вероятността работници, масовият потребител или околната среда да бъдат изложени на въздействието му при нормални или разумно предвидими условия на употреба е пренебрежимо малка; и

(iii) с веществото се борави съгласно условията, посочени в член 18, параграф 4, букви от а) до е) по време на всички етапи на производство и изработка, включително при управлението на веществото като отпадък по време на тези етапи“.

Важно е всички адаптирания да бъдат ясно обосновани и документирани по прозрачен начин в доклада за безопасност на химичното вещество.

С.5.1.4.3 Изключване на експозиция съгласно член 7, параграф 3

За вещества, съдържащи се в изделия, които трябва да бъдат нотифицирани съгласно член 7, параграф 2, производителят или вносителят на изделието може да бъде освободен от задължението за нотифициране, ако експозицията на хората и на околната среда може да бъде изключена по време на нормалните или предвидими условия (член 7, параграф 3). Нормалните и предвидими условия включват операции по почистване и поддръжка. Подходящите аргументи за обосновка на **изключването** на експозиция съгласно член 7 (вж. раздел 6.3 на Ръководството за вещества в изделия) отговаря на условието за адаптиране iii) в раздел 5.1.3.1 от това ръководство, което е обяснено допълнително в раздел 5.1.5.2.3. Въпреки разликите в регулаторния контекст, аргументите за обосновката и подкрепящите доказателства са едни и същи.

⁶ „[...]За целите на алинея 3.2, буква а), точка ii), без да се изпада в противоречие с втората колона от раздел 8.7 на приложения IX и X, DNEL определено чрез скринингов тест за репродуктивна токсичност/токсичност за развиващия се организъм, не трябва да се смята за подходящ за освобождаване от изследване за токсичност при пренаталното развитие или изпитване за репродуктивната токсичност в две поколения“. За целите на алинея 3.2, параграф а), точка ii), без да се изпада в противоречие с втората колона на раздел 8.6 от приложения IX и X, DNEL, определено от 28-дневно изпитване за токсичност при многократно излагане, не трябва да се смята за подходящ за пропускане на проучване на 90-дневно изпитване за токсичност при многократно излагане.“

С.5.1.5 Обосноваване на адаптирането, основано на експозицията

С.5.1.5.1 Събиране на информация за опасностите и експозицията (Последователност на действията)

На фигура 5.1 е представена рамка за систематично разглеждане на различните опции за разработване на аргументите и документацията за адаптирането

Фигура С. 5-1

СТЪПКА 1

Оценката започва със събирането на началната информация за опасностите. Преди да се вземе решение за адаптиране, трябва да се направи оценка на цялата налична информация за опасностите.

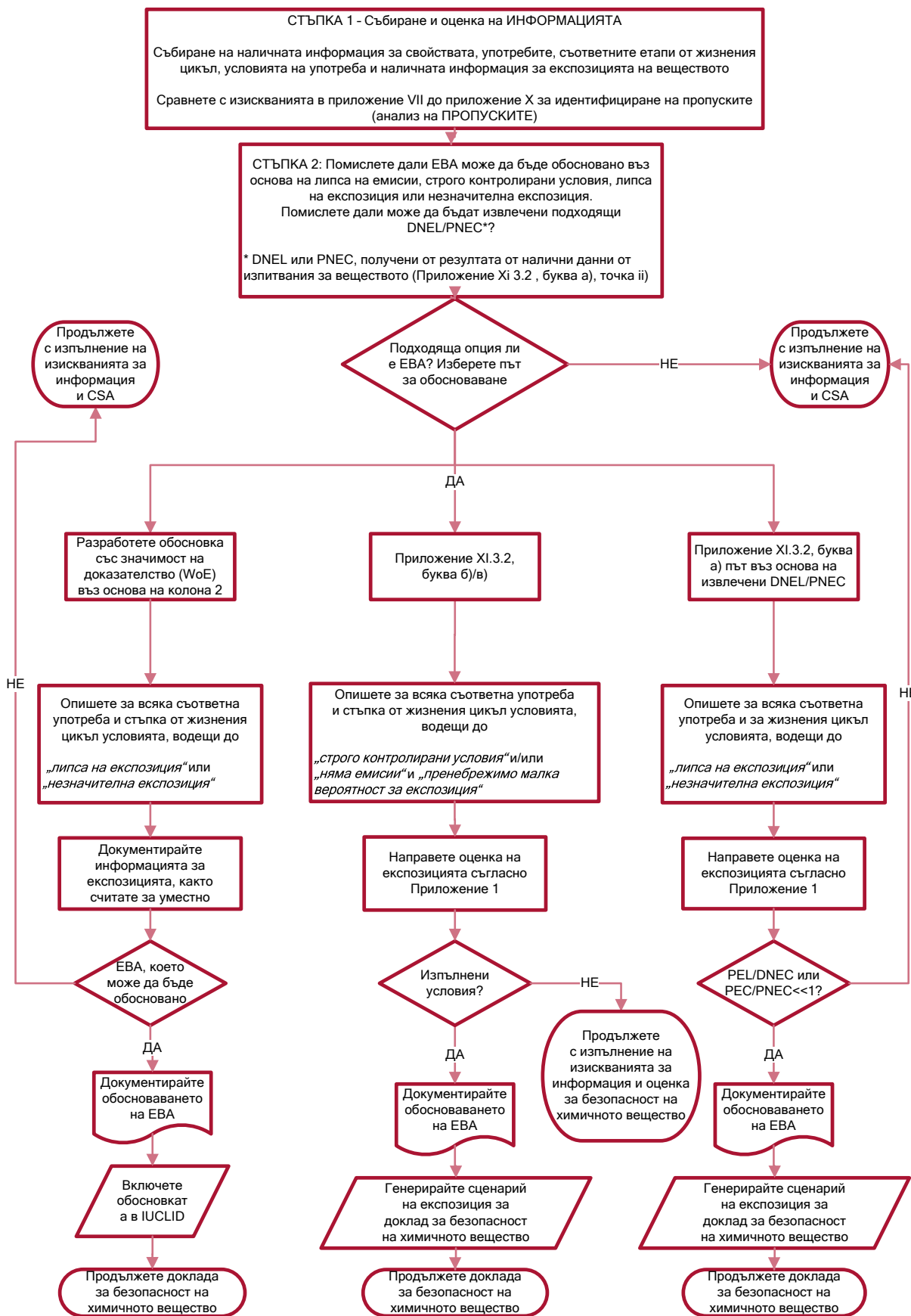
След това трябва да бъдат изследвани жизненият цикъл на веществото и употребите му на пазара, въз основа на съществуващата вътрешнофирмена информация и информацията, събрана от потребителите надолу по веригата. Различните употреби може да бъдат описани въз основа на системата от дескриптори на употребите в глава С.12.

Следващото нещо, което трябва да се направи, е систематично разглеждане на пътищата на експозиция и на потенциалната експозиция на хората и на околната среда. Експозицията на хора или на компоненти на околната среда може да липсва и това да е причина за пропускането на конкретно изпитване. Въпреки това експозицията може все пак да се окаже проблем през останалата част от жизнения цикъл, което все пак да налага изискване за информация. Трябва да бъде събрана подробна информация за етапите от жизнения цикъл, които може да задействат експозиция по отношение на конкретни популации или цели (експозиция в работна среда, експозиция на потребителите и експозиция на хората чрез околната среда), преди да може да се адаптира изискване за информация:

- Използване на вещество в самостоятелен вид, в препарати или в изделия: производство на вещества или изработка на изделия, синтез, помощни производствени продукти и т.н., както и съответните етапи на отпадъка.
- Включване на веществото в изделия и получаваните в резултат експлоатационен срок и етапи на отпадъка.

Освен това трябва да бъдат разгледани работните условия и мерките за управление на риска, които се прилагат за идентифицираните употреби на дадено вещество, тъй като те се използват за документиране на ситуацията с експозицията. Като общо правило, ще бъде трудно да се обоснове ЕВА за вещество с широк спектър на употреби, тъй като ще бъде трудно да се демонстрира, че предварителните условия за ЕВА, както са описани в раздел 5.1.3, са изпълнени за тези употреби по време на жизнения цикъл. Освен това обосноваването на ЕВА ще бъде трудно, ако мониторинговите данни показват експозиция на общата популация на дадено вещество. Освен това ще бъде необходима достатъчна обосновка, включително определяне на DNEL/PNEC на това, защо регистрантът е избрал опция а) съгласно приложение XI, раздел 3.2., буква а), за да се адаптират съответните изисквания за информация.

Фигура С. 5-1: Алгоритъм за вземане на решение относно адаптиране въз основа на експозицията (ЕВА)



Моля, имайте предвид, че бележката под линия към приложение XI, раздел 3.2, буква а), точка (ii)⁷, значително ограничава приложимостта на количествената обосновка за пропускане на изпитването в съответствие с раздели 8.6 и 8.7 на приложение VIII и в съответствие с приложение IX и приложение X.

СТЪПКА 2

Следващата стъпка е да се определи дали адаптирането на изискване за информация е подходящо и при какви условия (вж. [раздел С.5.1.4](#)). Регистрантът трябва да реши дали адаптирането се основава на записите в колона 2 в приложения VIII-X или на записите в приложение XI.

Ако условията за адаптиране не са валидни, следва се обичайната процедура за оценка на опасностите за съответната крайна точка(и), вижте глава С.7.

С.5.1.5.2 Обосновка за адаптиране въз основа на експозицията в колона 2 и приложение XI, раздел 3.2, буква б) и в)

За всички обосновки е изключително важно да бъде документирано на каква основа се прилага адаптирането (препратка към съответната юридическа основа в REACH) и как е достигнато до заключението за адаптиране на изискването за информация въз основа на информацията за експозиция, например може ли адаптирането да бъде документирано с качествени аргументи (адаптирания в колона 2 и в приложение XI, раздел 3.2, буква б) и в)). Може да се наложи като част от качествена аргументация да се включи препратка към (полу)количествена информация, демонстрираща липсата на експозиция или незначителната експозиция, липсата на просмукване и т.н., или може да се направи препратка към вече съществуващи проучвания с подходяща количествена информация. В качествените оценки може да се използват измервания, за да се покаже, че възможността за експозиция е незначителна.

В поле 1 са изброени няколко възможни ситуации, които представляват начални точки за оценка на това, дали може да бъде обосновано адаптиране въз основа на експозицията. В поле 2 са посочени няколко примера, които да представляват указание за обосновка на ЕВА.

Адаптирането може да бъде подходящо, ако документите за обосновка на факта, че с дадено вещество се борави при строго контролирани условия (включително строго ограничаване) по време на производството и индустриалната му употреба, че няма дисперсионна употреба, нито експозиция на потребителите. Такива строго контролирани условия⁸ са например упоменатите в изискванията за боравене с транспортирани изолирани междинни продукти (член 18, параграф 4).

Там, където са включени измерени данни за експозицията, те трябва като минимум да бъдат описани от европейските или национални стандарти (или да съдържат препратки към източник, където това е документирано). Допълнително ръководство за измерванията на експозицията се съдържа в главите за експозицията (вж. глави Г.5, С.14 до С.18). То може да включва описание на броя проби, честота на вземането на проби и основни статистически данни за пробите.

⁷ „...[...]За целите на алинея 3.2, буква а), точка ii), без да се изпада в противоречие с втората колона от раздел 8.7 на приложения IX и X, DNEL определено чрез скринингов тест за репродуктивна токсичност/токсичност за развиващия се организъм, не трябва да се смята за подходящ за освобождаване от изследване за токсичност при пренаталното развитие или изпитване за репродуктивната токсичност в две поколения”. За целите на алинея 3.2, параграф а), точка ii), без да се изпада в противоречие с втората колона на раздел 8.6 от приложения IX и X, DNEL, определено от 28-дневно изпитване за токсичност при многократно излагане, не трябва да се смята за подходящ за пропускане на проучване на 90-дневно изпитване за токсичност при многократно излагане.”

⁸ http://guidance.echa.europa.eu/guidance4_bg.htm

Поле 1. Ситуации, които са начални точки за оценка на това, дали адаптирането въз основа на експозицията може да бъде обосновано

Конкретна употреба или ограничени емисии, например.

- Някои употреби са изключени, например: документацията показва, че потребителската употреба е изключена
- Демонстриране, че емисиите към някои компоненти на околната среда са изключени (напр. емисиите във въздуха са ограничени, защото веществото е твърдо и не се образува значително количество прах или изпарения
- Демонстриране на липса на значителна експозиция или на вероятността за пренебрежимо малка експозиция, дължаща се например на ниски емисии на веществото, например поради комбинацията от свойствата му (ниско налягане на парите, твърди вещества и т.н.) и „няма значителни емисии” поради ниските скорости на емисиите и/или тонажа, ниската честота на употреба, боравене с количества/концентрации и т.н.

Специфични работни условия и управление на риска, например

Употреба при строго контролирани условия съгласно член 18, параграф 4, водещи до липса или до сведени до минимум емисии/експозиция, което трябва да бъде обосновано по количествен начин.

Интензивност на употребата (продължителност, честота), например

Ниска честота и ниска продължителност на употребата поради функцията на веществото, като специализирани продукти за много специфични работни ситуации с ниска честота и ограничена продължителност, водещи до незначителна експозиция,

Липса на емисии и на експозиция (пренебрежимо малка вероятност за експозиция) за вещества, включени в изделия при нормални и предвидими условия на употреба, например.

- Поради химичната или физическа конструкция на изделието: например, когато веществото е ковалентно свързано с матрица, обосновката трябва да показва, че няма значително несвързано остатъчно количество и че ковалентната връзка е стабилна (т.е. води до липса на емисии и следователно на експозиция (пренебрежимо малка вероятност за експозиция) при типична употреба или условия на околната среда.
- Поради строгото ограничаване в изделията (напр. в батерии за професионална употреба)
- Поради условия на „липса на експозиция“ по време на етапа на жизнения цикъл на отпадъка на вещество, включено в изделия

Поле 2: Примери за илюстриране на обосновани и необосновани ЕВА

Тип на проучването, което трябва да бъде адаптирано (а)	приложено правило за адаптиране	Свойства на веществото или работни условия	Аргументация
Многократно излагане (28 дни) (Приложение VIII 8.6.1)	Приложение VIII 8.6.1, колона 2, с препратка към приложение XI, раздел 3.2, буква б)	Веществото е произведено и използвано при строго ограничаване и по време на целия жизнен цикъл са валидни условия на „липса на емисии“.	Строгото ограничаване, процедурните и контролните технологии и условията на „липса на емисии“, както и качествените и количествените съображения за риска са пояснени с примери в приложение 1 към този документ.
Многократно излагане (90 дни) (Приложение IX 8.6.2)	Приложение IX 8.6.2, колона 2	Веществото е неактивно, неразтворимо и неинхалиращо се, и няма показания за абсорбция, и няма показания за токсичност при 28-дневното „ограничено изпитване“, особено ако такъв модел се свързва с ограничена експозиция на човека.	Поради физикохимичните свойства липсва експозиция чрез инхалаторен път на постъпване (данни за летливостта/гранулометрията). Образуването на прах/аерозоли е незначително поради конкретните работни условия. Токсикологични данни за абсорбция. Налична подробна информация за пренебрежимо малка експозиция.
Многократно излагане (90 дни) (Приложение IX 8.6.2) и информация за адсорбция/ десорбция (Приложение IX 9.3.3)	Приложения XI 3 б	Веществото е произведено и използвано при строго ограничаване и по време на целия жизнен цикъл са валидни условия на „липса на емисии“.	Строгото ограничаване, процедурните и контролните технологии и условията на „липса на емисии“, както и качествените и количествените съображения за риска са пояснени с примери в приложение 1 към този документ.
Тип на проучването, което не трябва да бъде адаптирано (б)	приложено правило за адаптиране	Свойства на веществото или работни условия.	Аргументация
краткосрочно многократно излагане (28 дни) (Приложение VIII 8.6.1)	Приложения XI 3 а-в	Веществото се използва в продукти за консумация.	Когато веществото се използва в продукти за консумация, то е трудно да се изключи съответната експозиция на хора.
краткосрочно многократно излагане (28 дни) (Приложение VIII 8.6.1)	Приложения XI 3 в	Веществото е включено в изделие по време на етапа от жизнения цикъл, който съответства на потребителите.	Въпреки че може да е възможно да се демонстрира, че от веществото няма емисии по време на етапа на функциониране на продукта (напр. батерии или компресорни течности в хладилници), трудно е да се изключат емисиите по време на етапа на жизнения цикъл на отпадъка. Това се дължи на факта, че i) степента на събираемост от клиентите на изделия, достигнали края на експлоатационния си срок,

			обикновено е не по-висока от..... % (да се попълни) и ii) че матрицата или строгото ограничаване може да бъдат разрушени при процеси на механична или термична обработка.
Многократно излагане (90 дни) (Приложение IX 8.6.2)	Приложение IX 8.6.2, колона 2	Многократната експозиция е вероятна, но няма сигурни стойности за нивата ѝ.	По принцип, когато може да се очаква многократна експозиция на хора от дадено вещество, адаптирането не е възможно, освен ако не може да бъде демонстрирано чрез количествена обосновка, че рискът е пренебрежимо малък.

С.5.1.5.3 Качествената обосновка на ЕВА трябва да се основава на следното разбиране

С.5.1.5.3.1 Подход с използване на значимост на доказателствата за конкретни правила за адаптиране съгласно колона 2

Подходът с използване на значимост на доказателствата е необходим за обосновка и документиране на пътя в колона 2 за ЕВА. При този подход съответната информация за свойствата, употребата и условията на употреба на веществото, за опасностите и за експозицията трябва да бъде използвана за разработване на казуса (вж. последователността на действията при фигура С.5.1). Общо въведение към подходите с използване на значимост на доказателствата ще намерите в раздел С.4.4.

Обосноваването на адаптиране въз основа на експозицията обикновено изисква информация, която удовлетворява гореописаните ръководни принципи (вж. [раздел С.5.1.3](#)) и се основава на основните елементи в сценария на експозицията (вж. преработения проект за ръководство относно формата на сценария на експозиция⁹, като направите справка в ръководството, част Г, таблица Г.2-2).

Използвайте описание, основаващо се на системата от стандартни дескриптори

Обхванати процеси и дейности

Продължителност и честота на употреба

Физическа форма на веществото и съответна концентрация в продукта или изделието

Подходящи работни условия за употреба

Мерки за управление на риска

Мерки за управление на отпадъците

Информация за експозицията (измерена или моделирана) и препратка към източника ѝ

Комбинацията от профила на опасност от една страна и записите в СЕ от друга - обръщащи голямо внимание на свойствата на веществото, на работните условия и на мерките за управление на риска и типа на продукта по време на жизнения цикъл - трябва да доведе до аргументация със значимост на доказателство, показваща, че липсва експозиция или тя е незначителна.

С.5.1.5.3.2 Строго контролирани условия

Моля, направете справка в раздел 2.1. на преработеното Ръководство за междинните продукти¹⁰ за по-нататъшно ръководство относно изпълнението на изискванията за „строго контролирани условия“.

С.5.1.5.3.3 „Липса на емисии“ от изделия и липса на експозиция

Възможността за емисия на вещество от изделие ще зависи от:

- Физикохимичните свойства на веществото, като налягане на парите, разтворимост във вода, стабилност при контакт с въздух, вода и т.н.
- Структурата и химичната природа на матрицата на изделието, включително физикохимичните параметри и начина, по който веществото е включено в него (химично свързано или не).

⁹ http://guidance.echa.europa.eu/guidance4_bg.htm, Изисквания за информация в ръководството и доклад за безопасност на химичното вещество, част Г Създаване на сценарий на експозиция, проект за актуализиране на формата за сценарий на експозиция

¹⁰ http://guidance.echa.europa.eu/guidance4_bg.htm

- Условието по време на нормалните или приемливо предвидими условия на употреба¹¹ и унищожаване/възстановяване на изделието, като:
 - Място на употреба (на закрито или на открито, частни домове, на работното място и т.н.).
 - Физически условия на мястото на употреба (температура, вентилация и т.н.).
 - Дали изделията са част от цялостна схема за събиране на отпадъците.
 - Технологията за унищожаване/възстановяване, прилагана към отпадъка от изделието.
 - Операции за почистване и поддръжка
- Концентрация на веществото в изделието или неговите части, включително количества от веществото в матрицата на изделието и невключени (остатъчни) количества

Някои химични вещества са много здраво свързани към материала. Имайте предвид обаче, че експозицията на кожата на вещество в изделие може да бъде възможна, дори ако няма емисии от веществото в околната среда, а то се намира само в повърхностния слой на изделие, което влиза в контакт с кожата.

Други вещества не са вградени здраво в матрица, например пластификаторите в ПВХ. От повърхността на изделието има непрекъснато емисии на такива вещества, например фталатите. Алтернативен начин на емисии от веществата може да е нормалното износване на изделията (изтъркване). В този случай веществата се освобождават заедно с матрицата на изделието, например добавките в автомобилните гуми или покритията на външната повърхност на долната част на автомобилните каросерии.

Очаква се основанието за „липса на емисии“ да описва техническите средства за осигуряване на „липса на емисии“ и включването на прогноза за остатъчни вещества.

За предпочитане е тези основания да се базират на измервания (напр. изпитвания на просмукване и миграция); ако не е възможно да се направи изпитване, аргументите може да се основават на моделиране, на литературата или на други източници на информация.

Може да бъдат включени например следните елементи:

- Доказателство, че няма да има емисии от изделието, включително при унищожаване и възстановяване на отпадъка от изделието.
- Доказателство, че количествата от веществото, освободени от изделието, се ограничават чрез технически средства или директно се унищожават (напр. по време на термична обработка на отпадъка).
- Ако веществото се ограничава в изделието чрез технически средства: причина за малката вероятност за отваряне или счупване на изделието, които да доведат до емисии на вещество, особено по време на етапа на отпадъка.
- Ако веществото е вградено в матрицата на изделието: описание на стабилността на матрицата на веществото и на връзките между веществото и матрицата по време на различните етапи от жизнения цикъл на изделието.
- Доказателство, че веществото остава напълно неподвижно вътре в изделието и не мигрира към повърхността и извън нея (напр. поради характерните физикохимични свойства на веществото или специално покритие на изделието).

¹¹ Термините „нормални условия на употреба“ и „приемливо предвидими условия на употреба“ са обяснени в ръководството на ЕСНА за вещества в изделията, приложение I (страница 70), издадено 2008 г., раздел 3.1.

Липса на емисии не трябва да означава нулева стойност в научен смисъл, а трябва да се тълкува като „практическа липса на емисии“. По този начин, липсата на емисии трябва да се демонстрира за всеки случай поотделно въз основа на:

- Количествено определяне на освобождаването на остатъчни вещества при предвидими условия по време на съответните етапи от жизнения цикъл (включително етапа на жизнения цикъл на отпадъка) на базата на измервания или моделиране. Трябва да се уточни приложеният метод за количествено определяне на освобождаването на остатъчни вещества. Откритата граница на дадено вещество не е подходяща за общ показател за „липса на емисии“. По този начин, ако не бъдат детектирани емисии чрез подходящи изпитвания, най-малката емисия, която може да бъде установима чрез определен метод, трябва да се използва за количествено определяне на освобождаването на остатъчни вещества.
- Въз основа на това количествено определяне регистрантът може да осигури (или вече да има) качествена аргументация, доказваща, че тези емисии са достатъчно ниски, за да може да се счита, че изискването за „липса на емисии“ се изпълнява. Такава аргументация може например да се позовава на:
 - Резултантните концентрации от експозицията са в диапазона на естествените фонове концентрации.
 - Емисиите са толкова ниски, че експозицията на хората и на околната среда може да бъде изключена (= липса на експозиция/пренебрежимо малка вероятност за експозиция).

Очаква се обосновката „напренебрежимо малката вероятност за експозиция“ да осигури аргументи и потенциално поддържащо доказателство, че 1) не се предвиждат емисии при нормални условия и ii) вероятността за инцидент, водещ до експозиция, е пренебрежимо малка.

С.5.1.5.4 Количествена обосновка на пропускането на изпитване в съответствие с приложение XI 3.2, буква а)

Може да се подаде качествена обосновка въз основа на изискването от приложение XI (3.2, буква а)) за сценарий на експозиция с придружаваща оценка на експозицията.

Количествената оценка на експозицията, съответстваща на пропусканото изпитване, ще бъде сравнена с което и да е определено ниво с прагов ефект (PNEC или DNEL, на база на информацията, която е вече налична относно конкретното пропускано изпитване.

Имайте предвид, че бележката под линия към приложение XI, раздел 3.2, буква а), точка ii), ограничава значително приложимостта на количествената обосновка за пропускане на изпитване.

- *“[...]За целите на алинея 3.2, буква а), точка ii), без да се изпада в противоречие с втората колона от раздел 8.7 на приложения IX и X, DNEL определено чрез скринингов тест за репродуктивна токсичност/токсичност за развиващия се организъм, не трябва да се смята за подходящ за освобождаване от изследване за токсичност при пренаталното развитие или изпитване за репродуктивната токсичност в две поколения“.*
- *За целите на алинея 3.2, параграф а), точка ii), без да се изпада в противоречие с втората колона на раздел 8.6 от приложения IX и X, DNEL, определено от 28-дневно изпитване за токсичност при многократно излагане, не трябва да се смята за подходящ за пропускане на проучване на 90-дневно изпитване за токсичност при многократно излагане.“*

В случай на липса на надеждни или подходящи PNEC или DNEL ще бъде много трудно да се докажат количествени основания за липсата на необходимост от допълнително изпитване за конкретна крайна точка. Вместо да се пропуска изпитването, може да се

наложи събиране на допълнителни данни за опасностите, или все още да е възможно да се направи качествена обосновка за ЕВА (на базата на „строго контролирани условия“).

Ако има налични DNEL или PNEC, оценката на експозицията ще продължи с характеристика на риска за демонстриране, че коефициентът на характеристиката на риска е доста по-нисък от единица и пропускането на изпитването е подходящо (вж. Част Д).

С.5.1.6 Документиране и съобщаване на адаптирането въз основа на експозицията

С.5.1.6.1 Документиране

Ако се прилага адаптиране, съображенията за опасността, употребата и експозицията, включително взаимодействието между тях, трябва да бъдат документирани въз основа на качествена или полуколичествена обосновка, или на количествена обосновка.

Ако адаптирането се основава на сценариите на експозиция в приложение XI, раздел 3 и съответните оценки на експозицията трябва да бъдат включени в доклада за безопасност на химичното вещество (вж. REACH, приложение 1). Допълнително ръководство за формата на сценария на експозиция и съответните оценки на експозицията в доклада за безопасност на химичното вещество и различните типове характеристика на риска е предоставено в актуализираното ръководство, част Г, част Д и част Е.

За адаптиранията в колона 2 обосновката със значимост на доказателствата трябва да бъде поставена под съответните заглавия в регистрационното досие, които се отнасят за съответното конкретно правило(а) в колона 2 или в приложение XI, ако е необходима съответна препратка. Трябва да се помисли за използване на формата на сценария на експозиция, за да се документира качествена оценка, тъй като (по отношение на съдържанието) данните в обосновката трябва да бъдат свързани с обичайните записи в сценарий на експозиция. При всички случаи записите в сценария на експозиция отразяват основните потребности от информация в подхода за значимост на доказателствата.

Инструментът на ЕСНА за оценка и доклад за безопасността на химичното вещество (Chesar) осигурява поддръжка на последователността от действия, както и функции за оценка на експозицията и за отчитане за адаптиране въз основа на експозицията. Тези функции може да се използват за адаптиране въз основа както на колона 2, така и на допълнение XI параграф 3.

С.5.1.6.2 Съобщаване на условията на употреба

Последната стъпка след завършването на обосновката на ЕВА е съобщаването на условията на употреба, които се прилагат към идентифицираните употреби за конкретен случай на ЕВА. Особено, ако работните условия на употреба или мерките за управление на риска са важни за постигане на липса на експозиция или на незначителна експозиция, те трябва да бъдат съобщени надолу по веригата като предварителни условия за съответната идентифицирана употреба(и). Работните условия и мерките за управление на риска, определени в документацията за значимост на доказателствата или сценария на експозиция, трябва да бъдат съобщени чрез веригата на доставка на химикала с помощта на ИЛБ или по-друг начин, ако не е необходим ИЛБ (REACH, член 32). Когато се изисква оценка за безопасност на химичното вещество (адаптиране съгласно приложение XI, раздел 3) сценариите на експозиция трябва да бъдат прикрепени към ИЛБ.

С.5.1.6.3 Актуализиране на информацията за адаптирането

Нова информация след регистрацията може да задейства задължението за актуализиране на сценариите на експозицията, оценката и доклада за безопасност на химичното вещество. След това регистрацията също трябва да бъде актуализирана. Ако информацията за опасностите или условията на употреба трябва да бъдат променени при актуализирането на

регистрацията, валидността на аргументирането на адаптирането трябва да бъде преценена отново.

В случай, че новата информация се отнася за допълнителни данни за опасностите, може да се наложи аргументацията на адаптирането да бъде преценена повторно, за да се реши дали аргументацията за значимост на доказателствата продължава да бъде валидна.

Ако новата информация се отнася за нови идентифицирани употреби, популяризирани от производителя/вносителя на веществото, аргументацията за адаптирането трябва да провери дали оценката на експозицията (независимо дали е качествена или количествено основана на сценарии на експозиция) продължава да бъде валидна.

С.5.1.7 Задействане въз основа на експозицията

Токсикологичното изпитване може да бъде адаптирано чрез избор на подходящи пътища на експозиция въз основа на съответната експозиция на хора. По подобен начин екотоксикологичното изпитване трябва да бъде преценявано в зависимост от вероятната пряка или косвена експозиция на съответния компонент на околната среда. Записите на колона 2 в приложения VIII-X може да покажат, че е възможно да се задейства допълнително изпитване, ако оценката за безопасност на химичното вещество показва необходимостта от допълнително изследване на влиянието върху хората или околната среда. Такъв може да бъде например случая, когато резултатите от оценката за безопасност на химичното вещество показват, че има вероятност експозицията на хора или биота да превиши токсикологичните прагове. Това е неразделна част от оценката за безопасност на химичното вещество и възможните итерации за демонстриране на контрола на рисковете.

В случаи на задействане въз основа на експозицията може да се наложи допълнително изпитване за намаляване на несигурността при резултата от оценката за безопасност на химичното вещество във всяка посока (вж. анализа на несигурността, глава С.19). Оценката за безопасност на химичното вещество може да покаже необходимост от допълнително изследване при това ниво на тонажа, ако резултатът от изпитване (принадлежащо към стандартните изисквания на REACH за съответното ниво на тонаж) е възможно да доведат до промяна по отношение на едно от следните:

- класификация или декласификация
- задаване като PBT/vPvB или не
- наличие или липса на безпокойство.

Когато отговорът е положителен, се указва необходимост от допълнително изпитване. Ако отговорът е отрицателен, не се гарантира допълнително изпитване освен, ако такава потребност не е посочена по някакъв друг начин в оценката за безопасност на химичното вещество. Подробности за задействаното изпитване за отделни крайни точки са обсъдени допълнително в ръководството за конкретни крайни точки (вж. глава С.7).

С.5.2 Адаптиране съгласно приложение XI, раздел 1 и раздел 2

Регламентът REACH посочва няколко общи правила за адаптиране на изискванията за стандартна информация. По принцип приложения VII-X предоставят изискванията за стандартна информация в колона 1, а в колона 2 са посочени възможностите за адаптиране на конкретните крайни точки. Допълнително ръководство за тяхното тълкуване можете да намерите в интегрираните стратегии за провеждане на изпитване (ITS) за конкретни крайни точки в съответните подраздели на глава С.7.

Освен тези конкретни правила, необходимият набор от стандартна информация може също да бъде адаптиран съгласно общите правила, съдържащи се в приложение XI на регламента REACH.

С.5.2.1 Изпитването не изглежда научно обосновано

Стандартният режим на изпитване може да бъде адаптиран, когато изпитването не изглежда научно обосновано съгласно правилата, посочени в REACH приложение XI, раздел 1.

С.5.2.1.1 Използване на съществуващи данни

Раздели 1.1.1 (физикохимични свойства) и 1.1.2 (данни за свойствата, свързани с човешкото здраве и околната среда) на REACH, приложение XI относно използването на съществуващите данни позволяват използването при определени условия на информация, която не е от GLP, нито от ръководството. Тук се включва демонстриране на това, че този вид информация покрива основните елементи на международно признатия метод за изпитване, при положение, че документацията е достатъчна и информацията е подходяща за целите на класифицирането и етикетиранията и/или оценката на риска.

Раздел 1.1.3 от приложение XI на REACH разглежда възможността за оценка на исторически данни за хората, като епидемиологичните изследвания върху експонирано население, данни и клинични изследвания при случайна или професионална експозиция.

Тези подходи са използвани в широк мащаб при изпълняване на изискванията за информация по регламента за съществуващи химикали (Регламент 793/93 на ЕС). Те са широко използвани и при класификация и етикетирание на съществуващи вещества съгласно директивата за опасните вещества (Директива 67/548/ЕИО на ЕС). Макар че критериите за класификация в тази директива са основани на резултати от изпитвания, получени чрез прилагане на международно признати методи за изпитване съгласно GLP, често са налични данни за съществуващи вещества, получени преди възприемането на тези международно признати методи, и в резултат за оценката на тези нестандартни данни е необходим елемент на научна преценка.

С.5.2.1.2 Значимост на доказателствата

В процеса на оценка на цялата налична информация съгласно приложение I, раздел 3.1.1 на регламента REACH, ще има случаи, при които данните от източници, различни от изпитвания, насочени конкретно към крайна точка могат да осигурят ценна информация. В допълнение, разумно е да се очаква, че ще има случаи, при които може да съществуват няколко неподходящи проучвания на дадена крайна точка (изпитвания, които не са включени в методите за изпитване, посочени в член 13, параграф 3 на REACH). Ако може да бъде посочен основен принцип, който показва как такива изпитвания описват по подходящ начин съответната крайна точка, може да не е необходимо допълнително проучване за тази конкретна крайна точка. Обединяването на няколко такива проучвания, отнасящи се до конкретна крайна точка, може да бъде начин за анализ, основан на доказателства.

Значимото доказателство е тясно свързано с интегрираните стратегии за изпитвания/информация (ITS), като по този начин наличното доказателство може да помогне при определянето на възможните последващи стъпки за изпитванията. Резултатите от такива последващи изпитвания ще окажат влияние върху решение, основано на доказателства, което може да доведе до обоснована преценка за това дали са необходими допълнителни проучвания.

Допълнително ръководство е предоставено в раздел С.4.4 относно прилагането на подход, основан на доказателство, за оценката на информация от различен вид и качество. В глава С.7 (Ръководство за определени крайни точки) е предоставено допълнително ръководство за използването на подхода със значимост на доказателствата по отношение на конкретни крайни точки.

С.5.2.1.3 Методи без изпитвания

Методите без изпитвания, т.е. (Q)SAR и методите с групиране (подход read-across и подход с категории) могат да се използват директно за изпълнение на изискванията за информация в REACH, ако бъде показано, че са подходящи за регулаторни цели (класификация и етикетирание и/или оценка на риска) съгласно общите условия, посочени в приложение XI. Оценката за адекватност на данни, които не идват от изпитвания, трябва да бъде правена за всеки случай поотделно, като се взема предвид регулаторният контекст, в който се предлага резултатът. Допълнително ръководство е предоставено в раздел С.4.3.2.

По принцип всички видове методи без изпитвания могат да се използват за указване на наличието или липсата на конкретно свойство (или опасност) и за замяна на данни от изпитване или за предоставяне на допълнителни данни за неизпитвани крайни точки.

Определянето на това, дали може да бъде използван резултат от (Q)SAR, може да се разбие на три основни стъпки, както е посочено в раздел С.4.3.2.

За да се използва като пълна замяна на експериментално изпитване, трябва да бъдат изпълнени и трите условия. В случай на липса на някои елементи от информацията, резултатите от (Q)SAR могат все пак да бъдат използвани в контекста на подхода със значимост на доказателствата. Може да бъде предоставена подходяща документация във формата на QMRF и QPRF. Подробно ръководство е дадено в раздели С.6.1.9 и С.6.1.10.

Подходите за групиране (аналогови и с категории) могат да се прилагат съгласно поетапните процедури, описани в раздел С.6.2, където са описани също така някои съображения, полезни при оценка на адекватността на аналоговия подход или на подхода с категории. Получените резултати и регулаторни заключения трябва да бъдат документирани съгласно съответния формат за съобщаване за аналогов read-across или категория (за допълнителна информация вижте раздел С.6.2).

С.5.2.1.4 *In vitro* методи

Приложение XI, раздел 1.4 към REACH предвижда адаптиране на стандартния режим на изпитване, като позволява пропускане на стандартното изпитване (тъй като *изпитването не изглежда научно обосновано*), при положение че са изпълнени следните условия:

- Изпитването е научно валидирано съгласно международно приети принципи на валидиране,
- Резултатите са подходящи за целите на класификацията и етикетиранието и/или оценката на риска (включително PBT-оценка), и
- Съществува подходяща и надеждна документация за метода.

Освен това приложение XI на REACH позволява използването на резултати от *in vitro* методи, които още не са научно валидирани, при условие че са определени като подходящи (вж. раздел С.4.3.1).

В допълнение, *in vitro* методите може да играят важна роля при развитието и употребата на интегрирани стратегии за провеждане на изпитване (ITS), които предоставят подходящия подход за оценка на опасността. *In vitro* информацията сама по себе си или заедно с информацията, генерирана от други компоненти на ITS, може да бъде използвана за изпълнение на изискванията за информация на REACH чрез прилагане на подход, основан на доказателства.

С.5.2.2 Изпитването е технически невъзможно

В раздел 2 на приложение XI на REACH се посочва, че изпитване в определена крайна точка може да не бъде провеждано, ако е технически невъзможно провеждане на експеримента, вследствие на свойствата на веществото.

Физикохимичните характеристики на даден химикал може да ограничават възможността за извършване на определени експерименти за (еко)токсичност. В зависимост от крайната точка някои свойства на разглеждания химикал може да изключват изпитване; такива свойства включват разтворимост, висока летливост, цвят (напр. маскиране на реакция като дразнене или сенсibiliзация при контакт), реактивоспособност с вода, която води незабавно до получаване на вещество с познати свойства, смесване на вещества, които може да представляват опасност от пожар или експлозия, висока реактивност и невъзможност за обозначаване на етикета на радиоактивността на веществата, изисквано в определени проучвания.

Физикохимичните характеристики може също така да предотвратят прилагането на точни и последователни дози от химикала както за *in vitro*, така и за *in vivo* проучвания. Трябва например необходимо е да бъдат щателно проверени следните потребности: изпитване на газове за орална токсичност, изпитване на неразтворими във вода съединения за токсичност при риби и изпитване на неразтворими във вода съединения при потопени клетъчни култури, както и вещества с ниска летливост за изпитване по инхалаторен път.

За вещества с лоша разтворимост във вода (напр. под откритата граница на аналитичния метод за изпитваното вещество) може да се окаже невъзможно или неподходящо да се пробват и да се провеждат някои екотоксикологични изпитвания, тъй като е трудно да се поддържа достатъчно висока и постоянна концентрация на веществото във водата. При тези видове вещества трябва да се помисли за различна продължителност и за алтернативни методи за изпитване. Тъй като количеството в разтвора ще бъде ниско, може да се окаже подходящо да се проведат проучвания на хронична токсичност във водна среда вместо на остра токсичност (вж. раздел С.7.8), може да се окаже, че изпитване за биоаккумуляция в храната на рибите е по-подходящо за оценка на биоаккумуляцията отколкото обичайното изследване на BCF (вж. раздел С.7.10.1). Освен това може да е подходящо да се разгледат специални компоненти на околната среда и следователно изпитване с видове, обитаващи почвата, да се окаже възможно и по-подходящо, като подробности за него са дадени в (вж. раздел С.7.10.12). Проблеми, подобни на този, трябва да бъдат разглеждани за всеки случай поотделно за конкретното вещество и отделна крайна точка. По-точно, физикохимичните свойства на веществото ще имат решаващо влияние върху това, дали изпитването е технически възможно. При всички случаи, когато предложенията за адаптиране на стандартния режим на изпитване се основават на такива съображения, трябва да бъде предоставено писмено подробна обосновка.

Приложение 1 Пример за пропускане на изпитване съгласно приложение XI, раздел 3.2, буква б)

Идентификатор на веществото:	Вещество N
<p>Тип на казуса:</p>	<p>Адаптиране въз основа на експозицията (Приложение XI.3) за изследвания на токсичност при многократно излагане и репродуктивна токсичност (Приложение VIII, раздел 8.6.1) и допълнителна информация за адсорбция/десорбция (Приложение IX, раздел 9.3.3)</p> <p>Приложено правило за адаптиране, приложение XI, раздел 3.2, буква б)</p>
<p>Покрит етап(и) от жизнения цикъл:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Производство на вещество N 2. Формулиране в компресорна течност 3. Употреба на компресори 4. Източване на течностите и рециклиране или изгаряне и унищожаване на компресорния блок
<p>Класификация:</p>	<p>Няма.</p>
<p>Профил на данните.</p>	<p>Налични са ограничени данни.</p>
<p>Описание на процеса</p>	<p>Веществото N е произведено, формулирано в компресорна течност и поставено в компресори за хладилни системи. Компресорите и другите части на хладилната система са конструирани и монтирани. За да се направи ремонт, цялата система се демонтира и връща на компанията, която конструира системите. Охлаждащата и компресорната течности се източват и рециклират или изгарят на място. Хладилните системи се използват в промишлени ситуации.</p>
<p>Мерки за строго ограничаване</p>	<p>Линиите за пълнене на камиони/контейнери са оборудвани със сухи съединения за предотвратяване в максимална степен на разливането на течност. От склада до камиона-цистерна има система за връщане на парите. След пълнене линиите се почистват.</p> <p>Пълненето на компресорните системи се извършва на закрито с помощта на автоматизирана система. Натоварването се извършва под налягане, което гарантира, че процесът трябва да бъде напълно затворен. Въздухът от компресорите се подава през предпазен клапан в система за вентилиране на отпадъците с филтри, които абсорбират</p>

		<p>веществото. Филтрите се изгарят в оборудване за опасни отпадъци.</p> <p>Не се предвижда емисия във въздуха или чрез отпадните води. Поддържането и почистването на смесителя и тръбите се извършва след осъществяване на достатъчно почистване.</p>
	Процедурни и контролни технологии, използвани за намаляване до минимум на остатъчните емисии/експозиция.	Местна смукателна вентилация. Емисиите от отработените продукти се изгарят. Като добра практика, се използват PPE/RPE.
Качествени/количествени съображения за риска по отношение на остатъчни експозиции/емисии.	Информация за остатъчната експозиция	<p>Експозицията на кожата е възможна, но не е вероятна.</p> <p>Веществото има ниско налягане на парите и слаба разтворимост във вода и ако бъде разсипано, може да бъде събрано с помощта на абсорбиращ материал. Не се предвижда емисия във въздуха или във водна среда.</p>
	Съображения за риска	Не се очакват емисии в околната среда по време на четирите етапа на жизнения цикъл. Основният поток от отпадъци е във вид на опасни отпадъци, които се обработват чрез изгаряне.

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>