

План за действие на Общността и оценка на вещества

1. Когато дадено вещество е включено в CoRAP, съществуват ли механизми, чрез които регистрантите могат да обжалват включването или да допринесат към процеса по оценка?

Регистрантите не могат да обжалват включването на вещества в CoRAP (Плана за действие на Общността).

Въпреки това, регистрантите могат да допринесат към процеса по оценка. Даден регистрант/и на вещество, включено в CoRAP, особено тези вещества в списъка на CoRAP от настоящата година, биват насърчавани да се свържат с Компетентния орган на държавата-членка (eMSCA), извършващ оценката още в началните етапи на процеса. Данните за контакт с eMSCA се публикуват в CoRAP. Ако диалогът още не е започнал, eMSCA обикновено се свързва с водещия регистрант когато започне процеса по оценка и предлагат възможността за среща с цел обсъждане на техническите въпроси, свързани с оценката на веществото. Регистрантите трябва да обмислят номинирането на представител за взаимодействие с eMSCA. Взаимодействието между регистранта/ите и eMSCA в тази фаза на оценката е неформално.

Когато резултатът от оценката на веществото е, че е необходимо изискване за информация за изясняване на предполагаемата опасност (напр. eMSCA подготви проекторешение от оценката на вещество), регистрантът/ите имат възможността официално да коментират в рамките на 30 календарни дни всяко проекторешение като част от процеса по вземане на решение (чл. 50-52 от Регламент REACH). Оценяващият Компетентен орган на държавата-членка взема предвид коментарите на регистранта/ите и решава дали проекторешението трябва да бъде изменено на базата от коментарите/допълнителната информация, предоставена от регистранта/ите (чл. 50, пар. 1 от REACH).

ЕCHA информира регистранта/ите за проекторешението както е предоставено на другите MSCA и ЕСНА и получените предложения за изменение. На този етап, регистрантът/ите имат възможността да коментират предложенията за изменение (чл. 51, пар. 5 от REACH). На регистрантите се напомня за тяхното задължение да поддържат регистрационното досие актуализирано, виж чл. 22, пар.1.

2. Какво представлява оценката на веществото?

Оценката на веществото е неразделна част от прилагането на REACH. Тя цели да изясни дали дадено вещество, идентифицирано като пораждащо безпокойство, представлява действителен риск за човешкото здраве и/или околната среда. За да се изяснят рисковете, от регистрантите може да се изиска

допълнителна информация за веществото. Оценката на веществото се извършва от държава-членка, докато ЕСНА координира процедурата. Веществата, подлежащи на оценка, ежегодно се изброяват в CoRAP (План за действие на Общността).

3. Коя държава-членка ще оцени изброените вещества?

Държавите-членки могат доброволно да изберат да оценят дадено вещество. Две държави-членки могат също така да решат да извършат съвместна оценка. Крайното разпределение на вещества по държави-членки се решава с приемането на CoRAP от ЕСНА, на базата на мнението на Комитета на държавите-членки (MSC) на проекто- CoRAP. По този начин, CoRAP ще включва за всяко вещество в списъка отговорна за оценката държава-членка. Данните за връзка на компетентния орган също ще бъдат съобщени за веществата, които ще бъдат оценявани първата година, за да информират заинтересованите страни за органа, работещ над дадено вещество.

В случай на съвместна оценка от две държави-членки, съ-оценяващата държава-членка също е индикирана в CoRAP.

4. Какво се случва след като CoRAP бъде приет?

От публикуването на CoRAP, съответните държави-членки имат една година в срок, в който да оценят веществата, изброени за първата година (n) и, където се счита за необходимо, да подготвят проекторешение за изискване на допълнителна информация с цел изясняване на предполагаемите рискове. Оценката на веществата, изброени за втората и третата година започва едва след като се публикува обновен CoRAP в годините n+1 и n+2 съответно.

5. Каква е разликата между оценка на досие и оценка на вещество по REACH?

Оценката на досието се състои от преглед на предложенията за изпитвания и проверка на съответствието на регистрационните досиета. Предложенията за изпитвания са необходими за покриване на информационните изисквания на REACH и всички предложения за изпитвания, предоставени от регистрантите, трябва да бъдат прегледани от ЕСНА. Целта на този преглед е да установи най-подходящите изпитвания с цел изпълнение на изискванията за информация на REACH. ЕСНА може да извърши проверка за съответствие на всяко регистрационно досие, за да провери дали информационните изисквания на REACH са покрити. Досиетата могат да бъдат избрани за проверка за съответствие на базата на случаен избор или да бъдат приоритизирани на базата на специфични безпокойства.

Процесът по оценка на вещества се задейства в резултат на безпокойства, базирани на риска, и цели да изясни дали дадено вещество представлява опасност за човешкото здраве или околната среда. Оценката на веществото е

насочена към вещества (включително обобщени тонажи, всички употреби и т.н.). При оценката на веществата всякаква информация (отвъд изискванията на REACH) може да бъде изисквана, стига да се счита за нужна за целите на оценката на риска от веществото.

Оценката на веществата се извършва от държавите-членки, докато ЕСНА е отговорна за оценката на досиетата.

Процесът по взимане на решение е по същество еднакъв и за двата процеса.

6. Каква е ползата от оценката на веществата?

Оценката на веществата може да идентифицира рискове, които иначе биха били пропуснати. Този процес може да създаде допълнителни ползи по отношение на:

- безпокойства, стигащи отвъд контрола на индивидуалния регистрант, като рискове за региона или потенциален допълнителен риск, породен от обобщената експозиция на (суб)популация или освобождаване в околната среда.
- Оценяването на групи от близки вещества с цел предвиждане на натрупващи се ефекти и потенциално увеличени нива на риска от експозиция от различни вещества в групата.
- Ако се смята за научно обосновано и пропорционално, изискването на допълнителна информация може да отиде отвъд стандартните информационни изисквания на REACH.

7. Защо дадено вещество е в списъка на CoRAP? Какви критерии са използвани?

Член 44, параграф 1 на Регламент REACH задава общите критерии за подбор на вещества за оценка. Законовият текст дефинира, че приоритизирането става чрез подход, основан на риска. Съгласно член 44, параграф 1: „(...) критериите вземат предвид:

информация за опасността, например структурна прилика на веществото с известни вещества, пораждащи безпокойство или с вещества, които са устойчиви и склонни към биоакмулиране, допускайки че веществото или един или повече от неговите продукти на превръщане, притежава свойства, пораждащи безпокойство или е устойчиво и склонно към биоакмулиране;

информация за експозицията; тонаж, включително общия тонаж от регистрациите, подадени от няколко регистранта“.

Критериите са прецизирани от ЕСНА в съдействие с държавите-членки и са публикувани на уебсайта на ЕСНА: Критерии за даване на приоритет на

вещества с цел последващо оценяване (критерии за подбор за CoRAP 2011): http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf.

Тези критерии се прилагат в началната стъпка при идентифицирането на веществата, потенциално пораждащи безпокойство. По-нататъшен процес на скрининг и подбор отчита дали веществата вече са обект на регулаторни мерки и ефективността на оценката на веществото за изясняване на безпокойството чрез изискване на допълнителна информация за веществото. По този начин, изпълняването само на критериите, основани на риска не означава автоматично включване на веществото в CoRAP.

Съгласно чл. 45, пар. 5 от Регламент REACH, държава-членка може да нотифицира ЕCHA за вещество, когато притежава информация, предполагаща, че веществото е приоритетно за оценка. По този начин, CoRAP може да съдържа вещества, включени на базата на нотификации от държави-членки.

Информация и за опасностите, и за експозицията (или липсата на такива) се взема предвид при приоритизирането на веществата. В първия CoRAP с много вещества, първоначалните безпокойства като цяло са свързани с потенциални РВТ—свойства, предполагаеми ендокринни дизраптори, или канцерогенни, мутагенни и репротоксични свойства в комбинация с широко разпространена употреба/и или употреба/и от крайни потребител и/или големи тонажи. Като цяло, употребите на тези вещества са в разнообразни сфери и не се фокусират върху конкретни индустриални, професионални или потребителски употреби.

Крайният публикуван CoRAP също съдържа обща индикация за причините, поради които веществата са приоритизирани и избрани за оценка (основания за безпокойство). Преди включването им в CoRAP, веществата не са били оценявани и по този начин посочените основания за безпокойство са просто индикация за възможните области на риска, на основата на критериите за подбор. **Началните основания за безпокойство не трябва да бъдат възприемани като твърдение за вече известен риск или твърдение за това какво ще покрие оценката.** По време на оценката, други области на безпокойство могат да бъдат идентифицирани и изследвани допълнително. Рисковете могат да бъдат дефинирани и съобщени само след като оценката е приключена. Държавите-членки са съгласни, че от първото обновяване на CoRAP през 2013, повече детайлни документи ще се подготвят и публикуват за обосновка по отношение на избора за всяко вещество.

8. Какво означава известно или предполагаемо свойство в основанията за безпокойство в CoRAP?

Например, разликата между известно и предполагаемо CMR-свойство е следното: „известно“ означава, че веществото или има хармонизирана

класификация и етикетиране или само-класификация избрана от регистрантите за едно или повече от CMR-свойствата. „Предполагаемо“ означава, че напр. недостатъчна за заключение информация за характерните свойства или резултати от модели за структурно предвиждане показват, че веществото може да притежава CMR-свойства.

(CMR-канцерогенни, мутагенни, токсични за репродукцията)

9. Кога е приет първият CoRAP?

ЕСНА предоставя проект на CoRAP пред компетентните органи на държавите-членки и пред Комитета на държавите-членки през октомври 2011 г. Проект за CoRAP също така е публикуван на уебсайта на ЕСНА с цел информиране на заинтересованите страни. Комитетът дава своето становище на проекта на CoRAP през февруари 2012. Въз основа на становището на Комитета, ЕСНА приема първия CoRAP на 29 Февруари 2012.

10. CoRAP нов „черен списък“ с химикали ли е?

CoRAP списъкът не е нито черен списък, нито списък с дати на забрани, т.е. няма да предизвика премахването на вещество от пазара. Вместо това, оценката на веществото е механизъм за оценяване и получаване на повече информация за изброените вещества, когато съществува безпокойство, че веществата могат да представляват риск за човешкото здраве или околната среда. Оценката може да доведе до заключението, че безпокойствата са решени и съответно не са необходими по-нататъшни действия. Ако първоначалното безпокойство се потвърди при оценката на веществото, държавата-членка може да разгледа допълнителни мерки за управление на риска като хармонизирана класификация и етикетиране, ограничаване или разрешаване, за да контролира риска за съответното вещество. Това, обаче, е обект на отделен процес.

11. Какво влияние оказва оценката на веществото върху моя бизнес?

Включването на вещество в CoRAP само по себе си няма законово отражение върху регистранта и по този начин не изисква допълнителни действия от страна на регистрантите. Когато CoRAP се приеме/обнови, регистрантите на вещества, включени в първата година на CoRAP могат да очакват да получат проекторешение изискващо допълнителна информация след 12-месечния период за оценка. В този момент от време на регистрантите се дава възможност за коментар преди да се приеме крайно решение за изискване на допълнителна информация. Крайното решение ще съдържа краен срок, до който допълнителната информация следва да бъде предоставена.

От друга страна, ако оценяващата държава-членка стигне до заключението, че не е необходима допълнителна информация за изясняване на риска, процесът по

оценка на веществото приключва без решение за изискване на допълнителна информация.

Включването на вещество в CoRAP не означава автоматично, че веществото представлява риск за човешкото здравео или околната среда, а по-скоро, че съществува безпокойство за потенциален риск, което трябва да бъде изяснено (потвърдено или отхвърлено). Също така, не задейства автоматично процес по ограничаване или разрешаване например. Въпреки това, държавата-членка, отговорна за оценката на вещество, може да разгледа тези възможности щом приключи оценката, ако се потвърдят рисковете.

12. Веднъж приет, CoRAP фиксиран ли е?

Списъкът на CoRAP покрива период от три години. Първият CoRAP съответно включва вещества, планирани за оценка през годините 2012, 2013 и 2014. Планът се обновява ежегодно. ЕCHA прави предложение за годишното обновяване най-късно до 28 февруари всяка година. Въпреки това, към настоящия момент ЕCHA планира обновения CoRAP да бъде приет до края на февруари и по този начин проекта на CoRAP ще бъде изготвен и съобщен още през октомври/ноември предишната година. Така, първото обновяване се очаква през февруари 2013. Подвижният характер на плана означава, че списъкът с приоритизирани вещества, включени за оценка по време на втората и третата година, може да се промени, когато планът се обнови (напр. дадено вещество може да отпадне или нови да бъдат включени) и че всяка година се добавя нова последваща година.

13. Има ли взаимодействие между оценяващата държава-членка и регистрантите/заинтересованите страни?

Регламент REACH не предвижда официално взаимодействие през 12-месечния период на процеса на оценка, напр. преди възможното проекторешение да е подготвено. Веднъж щом проекторешението се издаде, с регистрантите ще бъде установена връзка чрез REACH-IT. По време на процедурата по вземане на решение регистрантите ще бъдат консултирани за всяко подготвено проекторешение и предложения за изменение на това проекторешение. Регистрантите могат да подават коментари, които ще бъдат взети предвид при вземането на решението от оценяващата държава-членка и от Комитета на държавите-членки, ако проекторешението е пренасочено към Комитета.

Възможността за регистрантите/заинтересованите страни да си взаимодействат с оценяващата държава-членка по време на фазата на оценяване може да се различава между държавите-членки и веществата, които се оценяват. Въпреки това, взаимодействието между регистрантите/заинтересованите страни и оценяващата държава-членка се оценява като цяло при оценка на веществото. Така, всяка значима информация, налична за регистрантите за веществата трябва

да бъде включена в регистрационното досие при началото на оценяването (т.е. март всяка година).

14. Какъв е резултатът от оценката на веществото?

Ако оценяващата държава-членка реши, че е необходима допълнителна информация с цел изясняване на потенциален риск, породен от веществото, тя може да изготви проекторешение с конкретни изисквания за допълнителни данни. Първоначално идентифицираното безпокойство в CoRAP не ограничава извършваната от държавата-членка оценка и по този начин потенциалното искане може да се отнесе до всяко свойство или сценарий за експозиция на веществото. Регистрантите на веществото ще имат възможността да предоставят коментари по проекторешението. Такова проекторешение ще бъде преразгледано и съгласувано от другите държави-членки и ЕСНА, и в случай на предложения за изменение също и от Комитета на държавите-членки. След процедурата, ЕСНА взема крайното решение в съответствие със съгласието в Комитета на държавите-членки. Ако не се постигне единодушно съгласие от Комитета на държавите-членки, решението ще бъде взето от Европейската комисия. Решението ще съдържа краен срок до който регистрантите трябва да предоставят изискваната информация. Възможно е да не е необходимо искане за информация, тъй като рисковете могат да бъдат изяснени с наличната вече информация. В такива случаи, оценката на веществото се счита за завършена.

Щом регистрантите подадат изискваната информация, отговорната държава-членка има още 12 месеца да оцени тази информация и да реши дали допълнително искане за информация е необходимо или оценката може да бъде завършена. Във втория случай, отговорната държава-членка трябва да прецени дали и как да използва получената информация за целите на мерките за управление на риска на ниво Общността. Държавите-членки могат да заключат, че:

- Необходими са мерки на ниво ЕС (напр. ограничение на ниво ЕС, разрешение на ниво ЕС, ЕС-хармонизирана класификация и етикетирание, професионални нива на експозиция, мерки за защитата на околната среда съгласно Рамковата директива за водите) или
- Трябва да се предприемат мерки на национално ниво.

Заключението също така може да гласи, че рисковете са в достатъчна степен контролирани с вече прилаганите мерки. ЕСНА информира Европейската комисия, регистранта и останалите държави-членки относно заключенията.

Решенията за искане на информация и докладите от оценки стават публично достъпни щом са завършени. Трябва да се отбележи, че тъй като изготвянето на изискваната информация може в някои случаи да отнеме няколко години (напр. в случаи на дългосрочни изпитвания и годишно мониториране на околната

среда), завършването на краен доклад от оценка също може да отнеме няколко години от приемането на CoRAP.

15. След приемането на CoRAP, кога може да се очаква възможно първо решение за искане на допълнителна информация за вещество? Ако се изисква допълнителна информация, кога трябва да бъде налична?

От публикуването на CoRAP (март месец всяка година), държавите-членки имат 12 месеца, за да подготвят проекторешение за вещество, включено за оценка през първата година, т.е. до края на февруари следващата година. След това, процесът по вземане на решение може да отнеме от четири до осем месеца в зависимост от това дали Комитета на държавите членки участва или не. Така, при благоприятни обстоятелства, първите решения е вероятно да се вземат между средата и края на следващата година след включването в CoRAP. Регистрантите ще имат възможността да коментират проекторешенията преди да се вземе крайното решение.

Решението определя крайния срок, до който регистрантът/ите трябва да предоставят необходимата информация. В зависимост от вида информация, крайният срок може да е между няколко месеца и няколко години.

16. Какви са последващите действия след оценката на веществото?

„Последващите действия“ в термините на оценка на веществото означава: веднъж щом изискваната информация е налична и оценена от държавата-членка, тя преценява дали и как да използва получената информация за целите на мерки за управление на риска на ниво Общност. Последващите действия могат да бъдат или никакво действие, или препоръка за предприемане на последващи действия, като предлагане на мерки за управление на риска на ниво ЕС.

Последващо заключение в рамките на оценка на веществото не е директно стартиране на допълнителни мерки за управление на риска. Всички предложени действия на ниво Общност са обект на отделен процес по вземане на решение и за тази цел държавите-членки трябва да подадат нотификация. За разрешение, ограничение и/или хармонизирана класификация съгласно Регламенти REACH и CLP със заинтересованите страни се провеждат консултации на всички значими етапи от процеса и решенията се вземат на база на мненията, приети от комитетите на ЕСНА.

17. Веществата в (проекта на) CoRAP ще се включат ли в процесите по разрешаване/ограничаване?

Няма директна връзка между CoRAP и процесите по разрешаване/ограничаване. Докато включването в CoRAP означава, че дадено вещество ще бъде оценено от държава-членка за да се изясни дали има потенциален риск чрез изискване на допълнителна информация, процесите по ограничаване или разрешаване целят да контролират известните вече рискове, които не могат да бъдат контролирани

чрез други мерки за намаляване на риска. По този начин, последващо действие на оценката на веществото може да бъде държава-членка да поиска стартирането на процес по разрешаване или ограничаване.

18. Къде мога да получа повече информация за вещества в CoRAP?

Информация за веществата е налична на уебсайта на ЕСНА. Уебсайтът съдържа неуповителна информация за свойствата и употребите на вещества, извлечена от регистрациите за всяко вещество.

Решенията за искане на допълнителна информация и докладите от оценка на вещество, изготвени от държавите-членки, също се публикуват на уебсайта на ЕСНА, когато са налични:

Портал за разпространение:

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>

Вещества в CoRAP:

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>