

Въпроси и отговори относно запитвания и идентифициране на вещества



За последни новини и най-актуална информация направете справка на уебсайта на ECHA.

ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Документът съдържа въпроси и отговори относно някои задължения по силата на регламента REACH (наричан по-долу „REACH“ или „регламент REACH“) и обяснения за тяхното изпълнение. Настоящият документ с въпроси и отговори е изготвен от Европейската агенция по химикали (ЕЧА).

Напомняме на потребителите, че текстът на регламента REACH (Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията) е единственият автентичен нормативен акт и че информацията в настоящия документ не представлява юридически съвет. Европейската агенция по химикали не поема отговорност по отношение на съдържанието на настоящия документ.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

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

Въпроси и отговори относно запитвания и идентифициране на вещества

Номер на документа: ЕЧА-11-QA-02.1-BG
Дата на публикуване: юни 2011 г.
Език: BG

Европейската агенция по химикали (ЕЧА) изготви настоящия документ, за да уведоми заинтересованите читатели относно историята и основните разпоредби на Регламент (ЕО) № 1272/2008.

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, следва да ги изпратите (посочете номера и датата на публикуване на документа), като използвате формуляра за искане на информация (посочете номера и датата на публикуване на документа). Формулярът за искане на информация може да се намери на страницата за контакти на ЕЧА: http://echa.europa.eu/about/contact-form_en.asp.

© Европейска агенция по химикали, 2011 г.

Възпроизвеждането е разрешено при пълно посочване на източника в следния вид: „Източник: Европейска агенция по химикали, <http://echa.europa.eu/>“ и при изпратено писмено известие до звеното по комуникации на ЕЧА (info@echa.europa.eu).

Европейска агенция по химикали

Адрес за кореспонденция: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Адрес за посещения: Annankatu 18, Хелзинки, Финландия

Съдържание

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ	1
1. Подадох в ЕСНА досие за запитване. Какво да очаквам сега?.....	1
2. Трябва ли да изчакам резултата от запитването, преди да подам регистрационно досие?	1
3. Трябва да актуализирам регистрацията си поради преминаване в по-висока тонажна група. Необходимо ли е да подавам запитване?	1
4. Как да подам запитване при преминаване в по-висока тонажна група?	1
5. Каква е поверителността на информацията, подавана при запитване?	2
6. Кога ще получа данните за другите потенциални и предишни регистранти?	2
7. ЕСНА не обработи първото ми запитване поради липсваща и недостатъчна информация и поиска да подам ново запитване. Необходимо ли е в следващото запитване да посоча номера на предходното запитване?	3
8. ЕСНА не обработи запитването ми поради недостатъчна/противоречива информация. Има ли срок за повторно подаване на запитване?.....	3
9. Как при запитване се използва определената за представител трета страна?	3
10. ЕСНА ни съобщи, че е необходимо да се направят известни изменения в досието за запитване, но ни предостави номер на запитването. Трябва ли отново да подаваме досието?	3
11. Какъв е срокът за обработване на запитванията?	3
12. Трябва ли да посоча производствена площадка, ако съм вносител или изключителен представител?.....	3
РЕЗЮМЕТА НА ИЗСЛЕДВАНИЯ И ОБМЕН НА ДАННИ	4
1. Мога ли да започна изпитвания върху гръбначни животни, преди да получа отговор на запитването?	4
2. Получихме номер на запитването и данни за връзка с предишни регистранти. Какво да правим по-нататък?.....	4
3. Срецам затруднения при сътрудничеството с предшестващ регистрант. Какво мога да направя?	4
4. В качеството си на предшестващ регистрант получих писмо, с което ЕСНА ме уведомява, че е постъпило запитване за регистрирано от мен вещество. Какво трябва да направя?	5
МЕЖДИННИ ПРОДУКТИ	6
1. Възнамерявам да регистрирам междинен продукт. Къде в запитването да посоча това?	6
2. Възнамерявам да регистрирам междинен продукт. Необходимо ли е досието за запитване да съдържа данни от спектрален анализ и аналитична информация, въпреки че те не са необходими за регистрацията?	6
ИДЕНТИЧНОСТ НА ВЕЩЕСТВАТА	6
1. Защо се изисква да предоставям аналитична информация? Наименованията по CAS/IUPAC не са ли достатъчни за проверка на идентичността на веществото?.....	6
2. Как се посочват неизвестни примеси към добре дефинирани вещества?	7
3. Какви спектрални данни са необходими на ЕСНА във връзка със запитването?.....	7
4. Защо изисквате ултравиолетов спектър и спектър от ядрен магнитен резонанс, след като инфрачервеният спектър е достатъчен за идентифициране на веществото?	7

5. Веществото съдържа анионна и катионна компонента. Необходимо ли е да подавам аналитична информация за идентифициране на всеки йон? 8
6. Възможно ли е да получим достъп до аналитичната информация за веществото, за което подаваме запитване? 8
7. Къде да намеря допълнителна информация, която да ми помогне при изготвяне на досие за запитване?..... 8

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

1. Подадох в ЕСНА досие за запитване. Какво да очаквам сега?

След като ЕСНА получи вашето досие за запитване, то преминава през някои задължителни проверки и се преценява възможността за неговата обработка.

Ако ЕСНА е в състояние да обработи вашето досие за запитване, чрез REACH-IT ще получите съобщение с посочен номер на запитването, информация относно предишни регистранти и запитващи за същото вещество и данни за съответните налични (подробни) резюмета на изследвания.

Ако ЕСНА не е в състояние да обработи вашето досие за запитване поради недостатъчна и/или противоречива информация за идентификация на веществото, чрез REACH-IT ще получите съобщение за необходимата допълнителна информация. В този случай ще трябва да подготвите ново досие за запитване, в което да включите посочената в съобщението информация, и да го подадете в ЕСНА. При подаване на новото досие за запитване препоръчваме в служебната информация към него да посочите номера на предходното запитване, който е от полза за ЕСНА и може да улесни обработката на запитването.

2. Трябва ли да изчакам резултата от запитването, преди да подам регистрационно досие?

Да, трябва да изчакате съобщението от ЕСНА с номера на запитването, преди да подадете регистрационно досие, тъй като съгласно нормативните документи може да сте задължени да подадете съвместна регистрация и да обмените данни. Съобщението ще съдържа също информация относно предишни регистранти и запитващи (ако има такива) и списък на съответните налични в ЕСНА (подробни) резюмета на изследвания.

3. Трябва да актуализирам регистрацията си поради преминаване в по-висока тонажна група. Необходимо ли е да подавам запитване?

Ако във връзка с увеличаването на тонажната група не ви е необходима допълнителна информация, не трябва да подавате запитване в ЕСНА. От друга страна, ако за да изпълните изискванията за новата тонажна група се нуждаете от допълнителна информация, следва да подадете запитване в ЕСНА.

4. Как да подам запитване при преминаване в по-висока тонажна група?

При запитвания поради преминаване в по-висока тонажна група ЕСНА настоятелно препоръчва да се използва инструментът за изготвяне на досие онлайн, тъй като трябва да посочите само номера на регистрацията, за която се отнася увеличаването на тонажната група, новата тонажна група и каква информация ви е необходима.

Указания за изготвяне онлайн на досие за запитване при преминаване в по-висока тонажна група са приведени в глава 4.4.1 на ръководството за потребители от индустрията, част 11 (Създаване на досиета онлайн и подаване на запитвания), което може да намерите на следния уебсайт:

http://echa.europa.eu/doc/reachit/industry_user_manual/ium11/reachit_online_dossier_creation_inquiry_bg.pdf.

Друга възможност е да подадете запитването чрез REACH-IT, като изготвите досие в IUCLID. Досието за запитване, изготвено в IUCLID, трябва да съдържа най-малко следната информация:

- Раздел 1.1 от набора данни за веществото
Наименованието по IUPAC и ЕО номер
- Раздел 1.2 от набора данни за веществото
Пълната информация за състава на веществото
- Раздел 1.3 от набора данни за веществото
Номерът на нотификацията или регистрацията
- Раздел 14 от набора данни за веществото
Искане за информация

При създаване на досието не пропускайте ясно да посочите, че запитването е във връзка с актуализиране на регистрацията, като изберете „Тип 4: Запитване при увеличаване на тонажната група“ в полето за тип на запитването от раздел 14 от набора данни за веществото в IUCLID.

Забележка: Имайте предвид, че ако за веществото е подадена нотификация по Директива 92/32/ЕИО, когато подавате досие за запитване поради преминаване в по-висока тонажна група, трябва да използвате същия правен субект от Reach-IT, който е бил използван при получаване на съответния регистрационен номер.

5. Каква е поверителността на информацията, подавана при запитване?

Информацията, подавана при запитване (член 26, параграф 1), се счита за поверителна и не се публикува на информационния уебсайт съгласно член 77, параграф 2, буква д). ЕСНА използва информацията, само за да провери дали същото вещество вече е било регистрирано и има ли други запитвания за него. По силата на член 26, параграфи 3 и 4 ЕСНА съобщава на предишните регистранти и другите запитващи името и адреса на запитващия, подадения от него списък на необходимата информация, както и наименованието на веществото, за което се отнася запитването. Не се разкрива никаква друга информация за идентифициране на веществото.

6. Кога ще получа данните за другите потенциални и предишни регистранти?

ЕСНА изпраща данните относно другите запитващи и предишните регистранти, след като получи достатъчно информация за идентифициране на вашето вещество, която да отговаря на изискванията от член 26, параграф 1.

7. ЕСНА не обработи първото ми запитване поради липсваща и недостатъчна информация и поиска да подам ново запитване. Необходимо ли е в следващото запитване да посоча номера на предходното запитване?

Няма задължително изискване в новото запитване да се посочва(т) номерът(ата) на предишното(ите) запитване(ия). Въпреки това, ние препоръчваме в служебната информация към досието да се посочват номерата на предишните запитвания, които са от полза за ЕСНА и могат да улеснят обработката на запитването.

8. ЕСНА не обработи запитването ми поради недостатъчна/противоречива информация. Има ли срок за повторно подаване на запитване?

Не, няма определен срок за повторно подаване в ЕСНА на досие за запитване.

9. Как при запитване се използва определената за представител трета страна?

По силата на член 26, параграфи 3 и 4 от регламента REACH, ЕСНА е задължена да информира запитващия, а не определената за представител трета страна (TPR). Поради това резултатите от обработката на запитването винаги се съобщават пряко на запитващия. От друга страна, съгласно член 4 от регламента REACH, при информиране на други регистранти или запитващи ЕСНА съобщава данните за контакт с определената за представител трета страна, вместо тези на запитващия.

10. ЕСНА ни съобщи, че е необходимо да се направят известни изменения в досието за запитване, но ни предостави номер на запитването. Трябва ли отново да подаваме досието?

Не, за това вещество не е необходимо да подавате друго досие за запитване. Поисканите промени трябва да се имат предвид при подготвяне на регистрационното досие, за да се избегнат евентуални проблеми, свързани с идентичността на веществото, когато извършвате регистрацията.

11. Какъв е срокът за обработване на запитванията?

В регламента REACH не е посочен срок за обработване на запитванията. ЕСНА отговаря на запитванията колкото е възможно по-бързо.

12. Трябва ли да посоча производствена площадка, ако съм вносител или изключителен представител?

Да, препоръчваме да правите това. Когато подавате запитване (член 26 от регламента REACH), в раздел 3.3 от набора с данни в IUCLID трябва да посочите площадките за производство и употреба на веществото.

РЕЗЮМЕТА НА ИЗСЛЕДВАНИЯ И ОБМЕН НА ДАННИ

1. Мога ли да започна изпитвания върху гръбначни животни, преди да получа отговор на запитването?

Не. Трябва да изчакате съобщението от ЕСНА, което съдържа номера на вашето запитване, списък на заявените от вас (подробни) резюмета на изследвания, които са налични в ЕСНА и информация за предишните регистранти и запитващи.

В зависимост от данните, които са ви необходими (т.е. дали от подаването им до запитването са изминали повече или по-малко от 12 години), може да се наложи да поискате информация направо от предишните регистранти. За изследвания под 12 години, данните от които са подадени като част от нотификация по силата на предходно законодателство или като част от регистрация по регламента REACH, сте задължени да поискате от предишните регистранти информацията, включваща данни от изпитвания върху гръбначни животни. Може да поискате и информация от изпитвания, проведени без използване на гръбначни животни.

Забележка: Съгласно регламента REACH нови изпитвания на вещества върху гръбначни животни се провеждат само в краен случай. По отношение на вещества, произвеждани или внасяни в количества 100 тона или повече, не е разрешено да се провеждат изпитвания, за да се набави информацията, посочена в приложения IX и X към регламента REACH. Вместо това в регистрационното досие се включва предложение за изпитване. Агенцията преценява дали предложението е обосновано, за да разреши провеждане на изпитването.

2. Получихме номер на запитването и данни за връзка с предишни регистранти. Какво да правим по-нататък?

По силата на член 27, параграф 1 от регламента REACH, като потенциален регистрант

- сте задължени (когато информацията се отнася за изпитвания върху гръбначни животни)
- или имате право (когато информацията не се отнася за изпитвания върху гръбначни животни)

да поискате необходимата ви за регистрацията информация направо от предишните регистранти. За целта в съобщението от ЕСНА до запитващия са посочени данните за контакт с предишните регистранти. ЕСНА изпраща и списък на съответните (подробни) резюмета на изследвания, подадени от предишните регистранти (само ако в запитването е посочено каква информация ви е необходима).

3. Срещам затруднения при сътрудничеството с предшестваш регистрант. Какво мога да направя?

По силата на регламента REACH (член 27, параграфи 2 и 3), когато необходимата информация е подадена по-малко от 12 години преди запитването, сте задължени да уведомите предишния регистрант и да започнете преговори с него за постигане на споразумение за получаване на информацията срещу поемане на част от свързаните разходи.

Въпроси и отговори относно запитвания и идентифициране на вещества

В член 27, параграф 5 от REACH е посочено кога може да се наложи да се обърнете към ЕСНА, ако не успеете да си осигурите сътрудничеството на предишния(те) регистрант(и).

Допълнителна информация ще намерите в документа „Въпроси и отговори относно обмена на данни и свързаните с него спорове“, достъпен от

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

4. В качеството си на предшестваш регистрант получих писмо, с което ЕСНА ме уведомява, че е постъпило запитване за регистрирано от мен вещество. Какво трябва да направя?

Това писмо е само за ваше сведение (по член 26, параграф 3), така че засега не е необходимо да предприемате нещо.

От друга страна, по силата на регламента REACH (член 27, параграфи 2, 3 и 4), когато сте подали информацията по-малко от 12 години преди запитването, трябва да отговорите на искането от потенциалния регистрант и да започнете преговори с него за постигане на споразумение за предоставяне на информацията срещу поемане на част от свързаните разходи.

МЕЖДИННИ ПРОДУКТИ

1. Възнамерявам да регистрирам междинен продукт. Къде в запитването да посоча това?

Запитването (по член 26 от регламента REACH) и регистрацията на междинен продукт (по членове 17 и 18 от регламента REACH) представляват две отделни процедури. Поради това в досието за запитване не е необходимо да посочвате какъв тип регистрация възнамерявате да подадете, тъй като изискванията за информация (по член 26 от регламента REACH) са еднакви за всички вещества, независимо от типа на регистрацията.

2. Възнамерявам да регистрирам междинен продукт. Необходимо ли е досието за запитване да съдържа данни от спектрален анализ и аналитична информация, въпреки че те не са необходими за регистрацията?

Тъй като в резултат от запитването данните за контакт на предишни регистранти и други запитващи може да се предоставят на новия запитващ, трябва да е сигурно, че веществата наистина са еднакви. Това е възможно, само ако запитващият изпълни всички изисквания за информация, посочени в точка 2 от приложение VI към регламента REACH, в това число да предостави данни от спектрален анализ и аналитична информация (точки 2.3.5, 2.3.6 и 2.3.7 от приложение VI). Поради това, независимо от типа на регистрацията, всички запитващи трябва да изпълнят изискванията за информация по член 26, параграф 1 от регламента REACH.

ИДЕНТИЧНОСТ НА ВЕЩЕСТВАТА

1. Защо се изисква да предоставям аналитична информация? Наименованията по CAS/IUPAC не са ли достатъчни за проверка на идентичността на веществото?

ЕСНА е задължена да провери дали химичните идентификатори, например наименованието по IUPAC и наименованието по CAS, са подходящи за вашето вещество. За целта ни е необходим комплектът от спектрални и хроматографски данни за вашето вещество.

Обикновено инфрачервеният и ултравиолетовият спектър, заедно със спектъра от ядрен магнитен резонанс, са достатъчни, за да може ЕСНА да провери идентичността на веществото с висока степен на достоверност.

Течната хроматография при високо налягане и газовата хроматография са методи, които ефективно разделят съставките на веществото по начин, позволяващ количествена оценка, така че да се определят степента на пречистване и концентрациите на примесите и добавките.

Спектралните и хроматографски данни обикновено са достатъчни, за да може ЕСНА да провери идентичността на повечето вещества. Имайте предвид, че за някои вещества, обикновено неорганични, може да се наложи използване и на други методи за идентифициране (вж. също въпрос 3 на стр. 8).

2. Как се посочват неизвестни примеси към добре дефинирани вещества?

Когато веществото съдържа примеси, които не сте в състояние да определите, трябва да създадете за тях референтно вещество в раздел 1.2 от набора данни в IUCLID. В полето за наименованието по IUPAC запишете „неизвестни примеси“, а в полето за забележки посочете броя им и диапазона на изменение на концентрацията на всеки от неизвестните примеси. Диапазоните на концентрациите на примесите във веществото трябва да съответстват на резултатите от всички проведени анализи на веществото.

Пример, илюстриращ начина за посочване на неизвестни примеси в IUCLID, е приведен на стр. 28 (Въпроси и отговори 10) на ръководството за подаване на данни, част 18 (Как да съобщим идентичност на веществото в IUCLID 5 за регистрацията по REACH), което е достъпно от

http://echa.europa.eu/doc/reachit/dsm18/substance_id_report_iuclid_bg.pdf.

3. Какви спектрални данни са необходими на ЕЧА във връзка със запитването?

Изискванията към информацията, подавана със запитването, са посочени в член 26 от регламента REACH, който отчасти се позовава на приложение VI към регламента REACH. Подаваните спектрални данни са необходими за идентифициране на веществото.

Съгласно точка 2.3.5 от приложение VI е необходимо да се предоставят най-малко ултравиолетовият и инфрачервеният спектър, заедно със спектъра от ядрен магнитен резонанс. Ако тази информация не е достатъчна за идентифициране на веществото или не е подходяща за вещества от този тип, може да се изисква и допълнителна информация, например получена чрез масспектрометрия и/или други методи.

Когато е технически невъзможно или не изглежда научно оправдано да се предоставя информация по една или повече от тези точки, трябва да се приведе научна обосновка в полето „аналитични методи и спектрални данни“ в раздел 1.4 от набора с данни за веществото или в полето за съответната обосновка, когато запитването се подава онлайн чрез REACH-IT. Научната достоверност на обосновката се преценява от ЕЧА.

За неорганични вещества може да се окаже по-подходящо използването на рентгеноструктурен анализ, рентгенолуминесценция, атомна абсорбционна спектроскопия, емисионна спектроскопия с индуктивно нагряване на плазмата, масспектрометрия с индуктивно нагряване на плазмата и други методи.

4. Защо изисквате ултравиолетов спектър и спектър от ядрен магнитен резонанс, след като инфрачервеният спектър е достатъчен за идентифициране на веществото?

Инфрачервената спектроскопия може да определи присъствието на определени функционални групи, но само тя не е достатъчна за определяне на пълната химична структура. Поради това в повечето случаи са необходими инфрачервен и ултравиолетов спектър, както и спектър от ядрен магнитен резонанс, за да се провери идентичността на веществото с висока степен на достоверност.

5. Веществото съдържа анионна и катионна компонента. Необходимо ли е да подавам аналитична информация за идентифициране на всеки йон?

За проверка на наличието на йони са необходими аналитични данни (аналитичен метод и резултати) за идентифициране и количествено определяне на всеки йон.

Ако определянето на йона е технически невъзможно, може да се представи научна обосновка. Научната достоверност на обосновката се преценява от ЕСНА.

6. Възможно ли е да получим достъп до аналитичната информация за веществото, за което подаваме запитване?

Не, тъй като аналитичните данни зависят от производителя на веществото и трябва да бъдат получени с произведено от него вещество.

По силата на член 26, параграф 1, буква б) от регламента REACH, данните за идентичността на веществото, посочени в раздел 2 от приложение VI, се подават в Агенцията заедно със запитването.

Тъй като при запитването може да се разкрият данни за контакт на предишни регистранти и запитващи и данни за (подробни) резюмета на изследвания, трябва да е сигурно, че веществото ви съвпада с вече регистрирано и/или такова, за което има запитване. Това е възможно, само ако запитващият представи информацията, посочена в точка 2 от приложение VI към регламента REACH.

Ако не разполагате с аналитична информация или спектрални данни за вашето вещество, ЕСНА няма да е в състояние да потвърди неговата идентичност. Освен това се счита, че дружествата не трябва да се нуждаят от обмен на спектрални данни или аналитична информация, за да идентифицират своите вещества; всъщност те трябва да идентифицират веществата си самостоятелно.

7. Къде да намеря допълнителна информация, която да ми помогне при изготвяне на досие за запитване?

При изготвяне на досие за запитване препоръчваме да прочетете следните документи:

Ръководство за идентифициране и именуване на вещества в REACH

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.htm

**Ръководство за подаване на данни, част 2
(Как да изготвим и подадем досие за запитване)**

http://www.echa.europa.eu/doc/reachit/dsm2/how_to_prep_sub_inquiry_doss_bg.pdf

**Ръководство за подаване на данни, част 18
(Как да съобщим идентичност на веществото в IUCLID 5 за регистрация по REACH)**

http://echa.europa.eu/doc/reachit/dsm18/substance_id_report_iuclid_bg.pdf

**Ръководство за потребители от индустрията относно REACH-IT, част 11
(Създаване на досиета онлайн и подаване на запитвания)**

http://echa.europa.eu/doc/reachit/industry_user_manual/iu11/reachit_online_dossier_creation_inquiry_bg.pdf

Въпроси и отговори относно обмена на данни и свързаните с него спорове

http://echa.europa.eu/doc/datasharing/datasharing_q_a_bg.pdf

