

# Процедура за работа в SIEF

Семинар за потребителите надолу по  
веригата

4 септември 2012 г.

Pedro Roselló Vilarroig

Европейска агенция по химикали



# Съдържание

- Идентифициране на веществата
- Обмен на данни
  - Спорове

**Идентифициране на  
вещество**



# Въведение

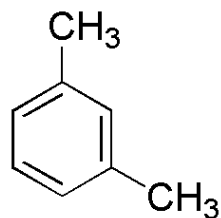
- Значение: ясна химична идентичност
  - Какво? Кое? Кой?
- Изисквания: Приложение VI, раздел 2
- Типове
  - Едно- и многокомпонентни
  - UVCB
- Аналитична информация
  - Както са произведени

## Какво представлява многокомпонентното вещество?

- Повече от една съставка,  $10 \leq n < 80\%$
- „Реакционна маса от [основна съставка 1] и [основна съставка 2] и ...”
- Многокомпонентни вещества в EINECS и в REACH

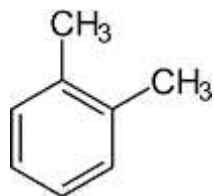
## Граничен случай: Едно- или многокомпонентно вещество?

- Типична концентрация  $\geq 80\%$ , по-ниска пределна концентрация  $< 80\%$
- Типична концентрация  $< 80\%$ , по-висока пределна концентрация  $\geq 80\%$



Типично 24%

5 - 25%



Типично 76%

75 - 95%

Реакционна маса на о-ксилен и м-ксилен?

Еднокомпонентен о-ксилен с примес м-ксилен?

Идентичността на веществото е неясна, ако не е предоставена обосновка за отклонението от правилото за 80%

# Многокомпонентно вещество с изомери

- Примери за възможни вещества
  - Рацемати без оптична активност
  - Реакционна маса на стереоизомерите
  - Няколко структурни изомера
- Неспецифично наименование по IUPAC е приемливо
- "Реакционна маса на ..."
- Посочете всички изомери
- Аналитичната информация трябва да потвърждава състава

## Пример: използване на общ ЕС запис за идентифициране на дадено вещество

- Регистрирано вещество, идентифицирано чрез генеричен ЕС запис  
**ЕС наименование: 2-бутен, ЕО номер: 203-452-9**
  - ЕС запис за реакционната маса на двата изомера като основни съставки ( $10\% \leq n < 80\%$ )
    - (E)-бут-2-ен, ЕС номер: 210-855-3
    - (Z)-бут-2-ен, ЕС номер: 209-673-7
    - Аналитична информация: наличие само на (E)-форма като основна съставка
  - Генеричният ЕС запис е твърде общ
- Генеричният ЕС запис не обхваща отделните изомери  
Ако се произвеждат отделните изомери, те трябва да бъдат регистрирани поотделно
  - Проверете дали ЕС записът не обхваща няколко вещества



## Регистриране на отделните компоненти на многокомпонентно вещество

- Отделните съставки могат да бъдат регистрирани поотделно, ако това е оправдано
- Необходими условия
  - Няма намаляване на информационните изисквания
  - Обосновка
    - Не е необходимо допълнително изпитване в сравнение със стандартния подход
  - Ситуация с по-висока ефективност
  - Информация за всички състави
- Отделна аналитична информация за всички състави

## SID и IUCLID

Navigation: Substance: Formaldehyde / Alberto-company / Helsinki / Finland

Substance identification

Chemical name: Formaldehyde

Legal entity: Alberto-company / Helsinki / Finland

0 Related Information

1 General Information

- 1.1 Identification
- 1.2 Composition
- 1.3 Identifiers
- 1.4 Analytical information
- 1.5 Joint submission
- 1.6 Sponsors
- 1.7 Suppliers
- 1.8 Reactions
- 1.9 Properties

2 Classification and Labelling

3 Manufacture, use and exposure

4 Physical and chemical properties

5 Environmental fate and pathways

6 Ecotoxicological Information

7 Toxicological information

8 Analytical methods

9 Residues in food and feedingstuffs

10 Effectiveness against target organisms

11 Guidance on safe use

12 Literature search

13 Assessment Reports

Идентификатори на веществото

Идентичност и концентрация на всички съставки

Количествени и качествени аналитични методи и резултати

Подходящи за идентифициране на веществата

Reference substance

Type of substance

Цялата информация в тези 3 раздела трябва да бъде последователна

Trade names flag

Name

Add... Edit... Delete

## Какво представлява UVSV веществото?

- Вещество с неизвестен или променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали
- Не може да бъде идентифицирано достатъчно чрез химичния си състав
- Ако е известен химичният състав например на продукт от сложни реакции

## Целесъобразност на EC/CAS идентификаторите

- Задавайте само EC/CAS идентификатор, който съответства на вашето вещество
- Проверете внимателно дали EC/CAS идентификаторът е специфичен
- Не обхваща множество вещества
- EINECS: Идентичност на веществата с описания
  - Проверете дали вашето вещество съответства на това

## Наименование по IUPAC на UVCB вещества

- Правилата на IUPAC не се прилагат лесно
- Терминът "IUPAC" не е много подходящ
- Трябва да се предостави име на "веществото"
- Наименоването е специфично за типа UVCB
- Разгледано е обширно в Ръководството относно идентичността на веществата (SID)
- По-подробни указания от съответната търговска асоциация

## Описание на производствения процес

- Химичен състав + информация за източника/производството
  - В полето за описание на раздел 1.1 / раздел 3.1
    - Прикачен файл в раздел 1.4
  - Представява част от идентичността на веществото
    - Възможно най-много подробности
    - Специфично за регистрираното вещество
- Избягвайте "изрязване и залепване" на описание от EINECS

## Примерно описание на производствен процес

- Воден разтвор (...%) от **A** се подкиселява чрез добавяне на киселина **X** в моларно отношение 1:1, за да образува **B**
- След това този разтвор реагира с **C**, който е разтворен в разтворителя **Y**, в моларно отношение 1:2
- При тази двуфазна реакция се образува веществото **D**, разтворено в разтворителя **Y**
- Течният слой се отделя и изхвърля
- Веществото **D** се пречиства чрез дестилация

## Съставки на UVSV веществата

- Отделни съставки  $\geq 10\%$  (т/т) или подходящи за класифицирането и етикетирането и/ или за оценката на PBT
- Съставки  $< 10\%$  (т/вт) - конкретно идентифицирани - посочени отделно или като част от обща съставка
- Съставки, които не могат да бъдат конкретно идентифицирани или са непознати:
  - идентифицирани, доколкото е възможно
  - докладвани с общи термини
- Близо до 100 % отчетност на състава на веществото



## **Примерно представяне на общите съставки и диапазоните на концентрация**

Направен е анализ на UVСВ вещество на основата на въглеводороди, като то съдържа > 50 съставки, нито една от които не е > 10 % в хроматограмата.

Дружеството е представило общо състава по следния начин:

- Линејни алкани (C20-C32) 60-80 % т/т
- Разклонени алкани (C20-C25) 20-35 % т/т
- Циклични алкани (C20-C25) 0-5 % т/т

## Диапазони на концентрация за съставките

- За всяка специфична и обща съставка:
  - Минимална и максимална стойност (с единици)
- Реалистично: на база на познания за производствените партии
  - Не твърде общо
- Променливостта е елемент от дефиницията
- Подпомага ЕСНА при изпълнение на задачите ѝ съгласно REACH

## Спектрални данни и аналитична информация за UVSV вещества

- Установява наличието и липсата на съставки
- Няма ограничение по отношение на основния набор от техники
- Трябва да се включи допълнителна информация

## Отказване от спектрални данни и аналитична информация

- Ако е **технически невъзможно** или **ако няма научно обоснована необходимост** от даване на информация, **трябва да се посочат ясно причините**
- ❑ Определянето като UVCB не е обосновка
- Подробни причини, свързани с характера им и представени като научно базирани обосновки
- По-всеобхватен анализ, получен чрез алтернативни техники
- Все още е важно да се обясни причината за неприлагането на Приложение VI
- Ще бъде оценена валидността на обосновката за отказване: може да не бъде приета

## Пример за обосновка за отказване от спектрални данни

- Дадено дружество произвежда кристално неорганично UVCB вещество
- Дружеството счита, че списъкът на спектралните данни в Приложение VI 2.3.5 не е най-добрият начин за идентифициране на веществото, и вместо него прилага елементен анализ (XRF), както и XRD и IR спектрални анализи
- Тези анализи характеризират веществото
- В допълнение дружеството се отказва от NMR и UV спектрални анализи на базата на структурата на веществото и на факта, че вместо тях са приложени по-подходящи техники

## **Ключови послания относно идентичността на веществото**

- ❖ Информация в досието → ЕСНА да даде заключение за **недвусмислена** идентичност на веществото
- ❖ **Ясна, кратка и непротиворечива** информация
- ❖ Допълнителна информация, приложена в раздел 1.4
- ❖ ЕСНА не преследва едни и същи цели с използването на спектрални данни и аналитична информация
- ❖ ЕСНА не притежава фактически познания в областта на индустрията
- ❖ Помощ на разположение:
  - ❖ Запитване за инструмента за проверка за техническа пълнота на досието
  - ❖ DSM, част 18 и Ръководството на ЕСНА относно SID

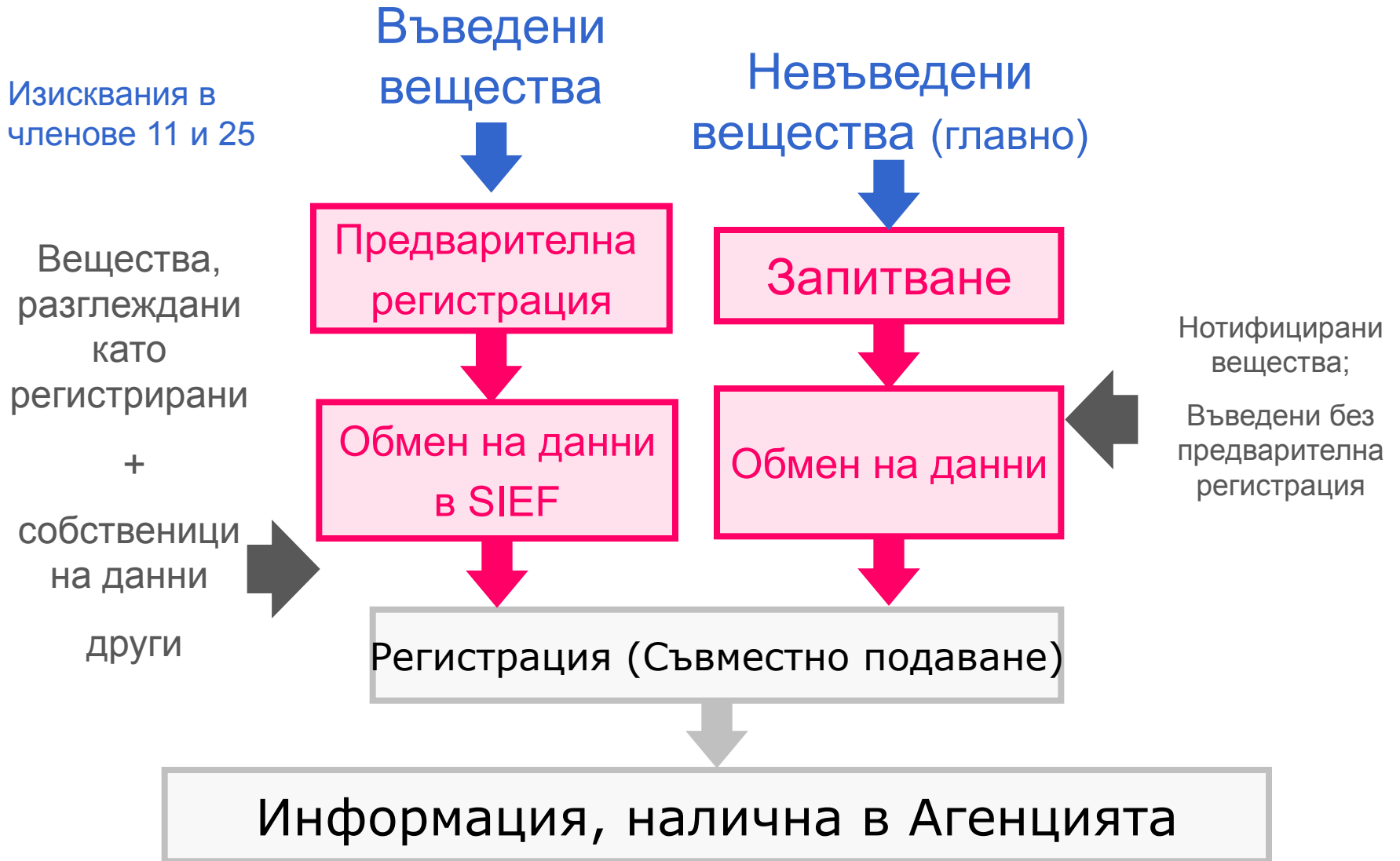
**Обмен на данни**



## Принципи на обмена на данни

- Принципи на обмена на данни (Дял III)
  - Да се избягва изпитване върху гръбначни животни
  - Да се ограничи дублирането на друго изпитване
- Задължение за обмен на данни
  - Няколко регистранти на едно и също вещество
  - Въведени вещества (предварителна регистрация и SIEF)
  - Въведени и невъведени вещества, които не са регистрирани предварително (Запитване)
  - ЕСНА няма за задача да участва в преговорите между страните





## Напомняния за обмена на данни

- Дата на подаване в MSCA / ECHA (правилото за 12-те години)
    - Финансова компенсация
    - ✓ Информация в регистрациите в REACH: компенсирани до 2020 г.
    - Различна от датата на "направено проучване"
      - △ Информация в рег. файл за актуализациите – Съвжете се с MSCA
- Дата на актуализация на допълнителна крайна точка (напр. 91-xx-xxxx-01)
- △ Уебсайт за разпространение
- Отчет от изпитване от 1995 г.: не от датата на подаване!

<u>Проведено изпитване</u>	<u>Подадено изпитване</u>
1985	2010
1985	2000
1985	1985

## Кампания REACH 2013 - 2 списъка (1)

- Списък на водещите регистранти  
(<http://www.echa.europa.eu/web/guest/reach-2013>)
  - Уеб формуляр за номиниране на водещ регистрант (BP)
    - доброволно – редовно актуализиране (когато е необходимо)
  - ✓ Предоставена информация – месечно актуализиране 2012 г.
    - Вещества за крайния срок през 2013 г. и за крайния срок през 2018 г., за които е "номиниран "BP"
    - Име на BP (където е оторизиран) и дали веществото е вече регистрирано (същия или различен BP)

### Active Lead Registrants as of 02 Apr 2012

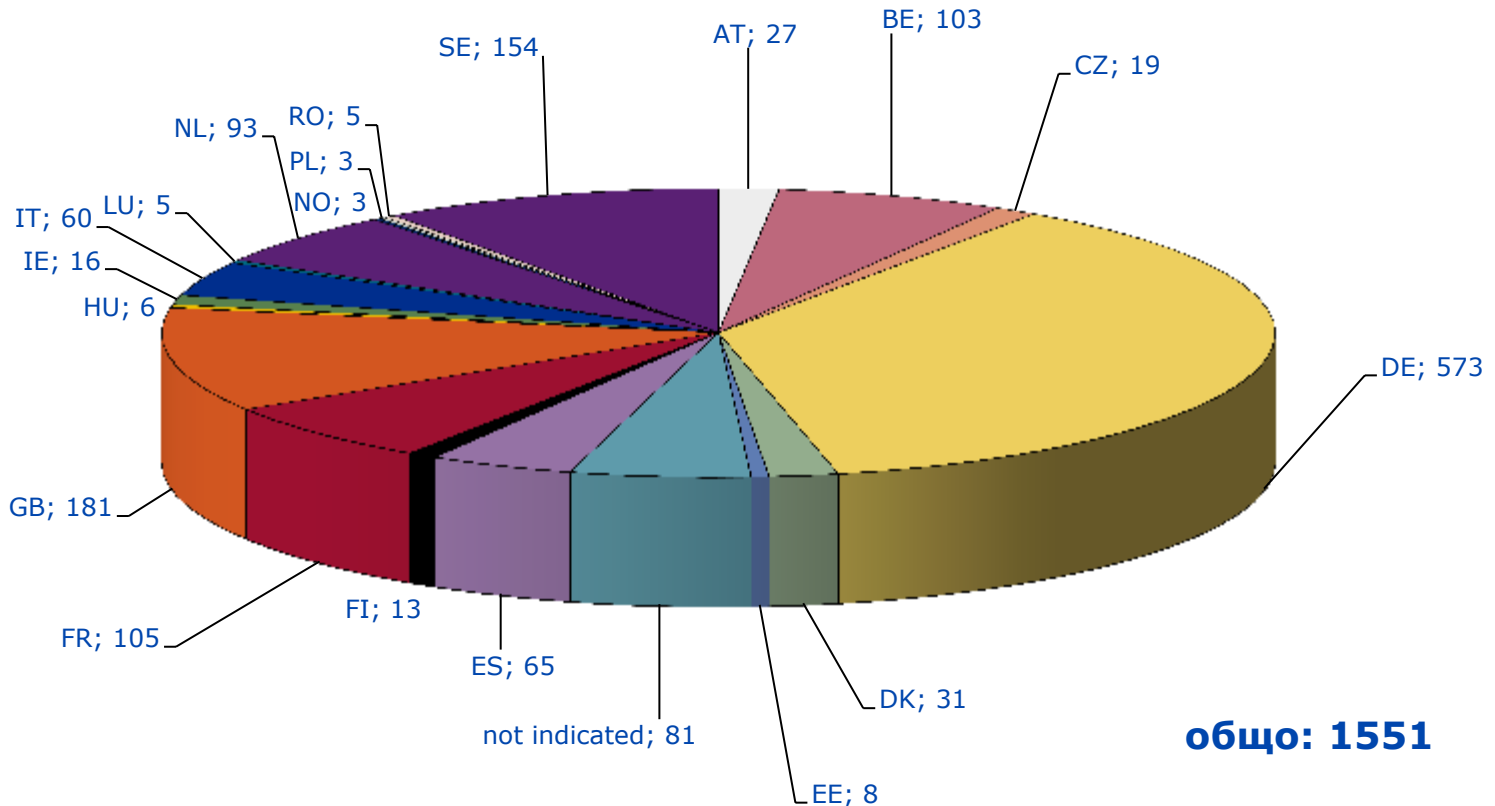
EC Number	Substance Name	Registration Deadline	Registrant is Candidate	LR Name (where ECHA authorised to disclose)	Registered by the same LR	Registered by other than the LR
-----------	----------------	-----------------------	-------------------------	---	---------------------------	---------------------------------

### ⊘ Непредоставена информация

- BP за вещества, регистрирани през 2010 г. → направете справка в списъка на регистрираните вещества

### ⚠ Няма легитимност: ECHA не подкрепя и не отхвърля подадената информация

## 2013 г. - Водещи регистранти по държави (април 2012 г.)



## Кампания REACH 2013 - 2 списъка (2)

- Списък на веществата, предвидени за регистриране до 2013 г.

(<http://www.echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals>)

- Проучвания на ЕСНА (края на 2011 г.) + списък на ВР – месечно актуализиране през 2012 г.
- ✓ Предоставена информация
  - Вещества, за които един предварителен регистрант е посочил намерение за регистрация през 2013 г.
  - ВР, известен на ЕСНА и дали веществото е вече регистрирано (междинно/напълно)

Substances Identified for 2013 Registration				2 573
<p><i><b>NB: Substances which were registered by the 2010 REACH registration deadline (ie before 30 November 2010) are not in this list. Such substances appear in the Registered substances section of the ECHA website (<a href="http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances">http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances</a>), unless the IUPAC name is claimed confidential.</b></i></p>				
EC No	CAS RN	Name	Lead Registrant	Registered
200-070-4	50-89-5	thymidine	LR known to ECHA	-
200-157-7	52-89-1	cysteine hydrochloride	LR known to ECHA	-

### ⊘ Непредоставена информация

- Име на ВР → направете справка в списъка за номинациите за ВР

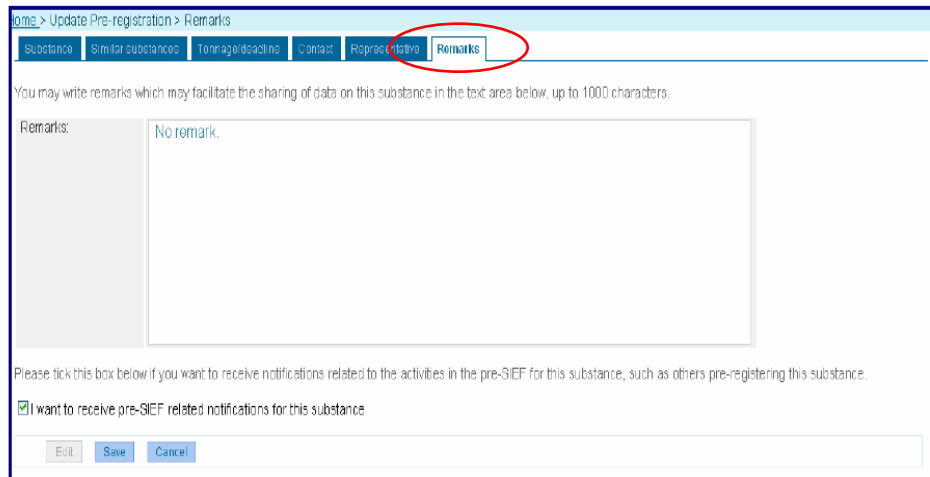
△ Брой на ВР 2013 г., различен от списък на ВР 2013 г.: входни данни от проучването



- Специална уеб страница:  
Подготовка за 2013 г.
  
- Старт на SIEF през 2013 г.
  - ВР, както и членовете
  - Променете статуса си в страницата на предварителния SIEF
  - *Мащабно деактивиране, проведено от ECHA*
  
- Присъединете се към SIEF 2010
  - Като член за 2013 г.
    - проверявайте собствените си имейли
    - проверявайте на страницата на предварителния SIEF, ролята [F]/"поле SFF"
  - За ВР с регистрация през 2010 г.
    - Проактивно повторно изпращане на съобщения до всички (активни) членове
  
- Когато е само 1 дружество за 2013 г.
  - Поемете по подразбиране ролята на ВР и създайте обект на съвместно подаване (JSO) в REACH-IT

# Прегледи в REACH-IT - въведени вещества (1)

- Страница за предварителна регистрация
  - Раздел "Подобни вещества" read-across вещества – връзка към страници на други предварителни SIEF
- Раздел "Забележки" за допълнителна информация
  - За да видите вече въведените забележки
  - За да проверите дали сте избрали нотификация, свързана с PRE-SIEF
- Ръководство за потребителя от индустрията - част 4 (раздел 2.3.6)



## Прегледи в REACH-IT - въведени вещества (2)

- Страница на предварителен SIEF

- Изтеглете "XML" файла,
  - за да имате данните за контакт с другите членове



- Актуализирайте статуса си в страницата на предварителния SIEF

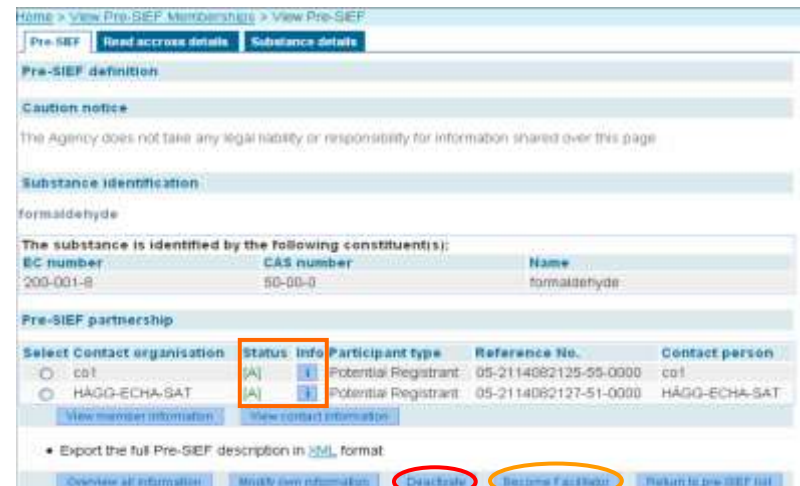
- Деактивирайте статуса [A] до [I]
  - Ръководство за потребителя от индустрията - част 5 (раздели 3.5 до 3.7)
- **i** поле: при задържане на мишката отгоре се вижда информация за члена на SIEF
  - Ръководство за потребителя от индустрията - част 5 (раздели 3.4.1 и 3.5)

- роля [F]/"Поле SFF"

- Ръководство за потребителя от индустрията - част 5 (раздели 3,9 до 3,11)

- Мащабно деактивиране от ECHA

- Свържете се с информационно бюро на ECHA





## Допълнителна помощ от ЕСНА

- Податели на запитвания за въведени вещества, които са станали регистранти
  - Не са на страницата на предварителния SIEF, но са част от SIEF
  - Също и проблеми на ранни регистранти
  
- Данни за кръстосани контакти
  - Няма задължения за обмен на данни
    - За да се избегне дублиране на изпитване върху гръбначни животни, популяризирайте обмена на данни
    - Член 25, параграф 3: за целите на регистрацията
  
- Едно и също вещество, но с различен статус
  - Обсъжда се – решение, което да бъде приложено

## Задължение за съвместно подаване

Едно и също вещество = Задължение за съвместно подаване

- Принципът " Едно вещество, една регистрация" (чл. 11)
  - Характерни свойства
  - Класификация и етикетиране (дори при различия между членовете)
  - Предложения за изпитвания (ако има такива)
  - При споразумение, съвместно подаване на CSR / Ръководство за безопасна употреба / Преглед от експерти
- Подготовка на съвместното подаване на данни
- Актуализиране след подаването на съвместно регистрационно досие

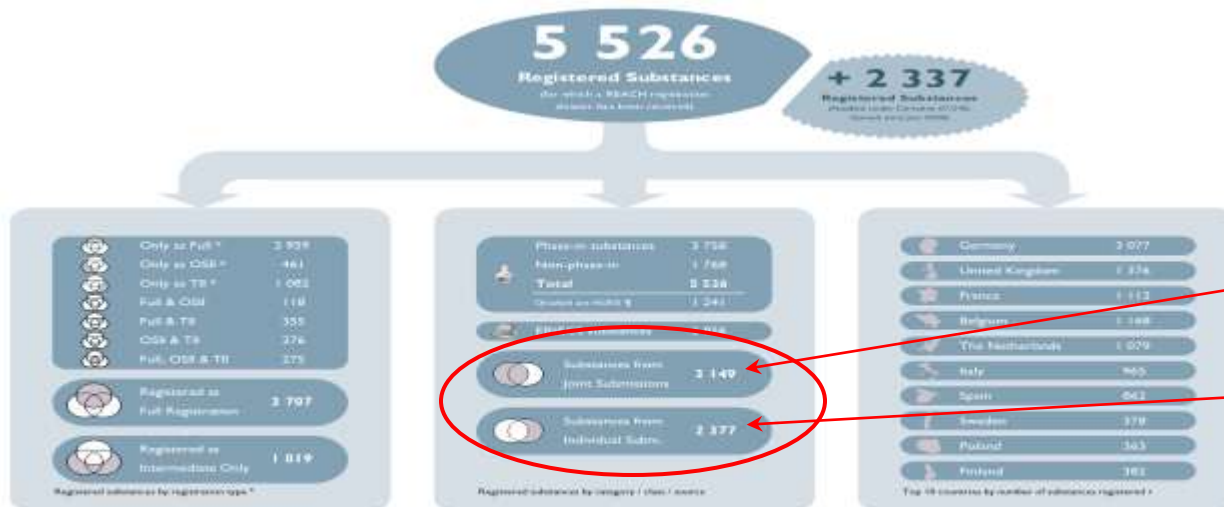
# Невъведени вещества и въведени вещества без предварителна регистрация

- Ръководство за обмен на данни
  - Запитване/ невъведени вещества: актуализирано през април 2012 г.
- Искане на данни по време на запитване
  - Задължения за обмен на данни и съвместно подаване: Информация за веществото
  - Предизвикателство: няма SIEF
  - Когато данните са подадени преди повече от 12 години: не е необходим обмен, но съществува задължение за съвместно подаване
    - Необходимост от взаимен контакт
    - Съществуващи регистранти на NONS

# Невъведени вещества и въведени вещества без предварителна регистрация

## ! Информационни бюра

- ✓ Напомняне на подателите на запитване/регистрантите да актуализират регистрационните си досиета, за да бъдат част от съвместно подаване: съответствие/няма възстановяване на суми
- ✓ Изключителни представители, имащи повече от 1 досие: трябва да създадат съвместно подаване



5% неvwведени

70% неvwведени

\* All numbers for 'Substances' are determined automatically using unique substance identifiers (EC Number / List Number). As substance identifiers are verified the numbers reported for substances may change.  
 † Full indicates a registration under REACH Article 10 as a full dossier; OSB under REACH Article 17 as an on-queue isolated intermediate; TR under REACH Article 18 as a crossported isolated intermediate.  
 ‡ Substances previously notified under Directive 67/540/EEC ('NODS' substances) which have been claimed and updated with a REACH registration dossier; these are covered with the 5526 REACH registrations.  
 \* Numbers included in this table are the number of substances registered in a country (by at least one legal entity) from the total figure of 5526 substances for which REACH registrations have been required.

## Удължаване на периода на изчакване на регистрация (член 27, параграф 8)

- Само след запитване по член 26 И след обмен на данни (успешен или след решение относно спор на ЕСНА)
- Съществуващите регистранти могат да представят искане
  - ЕСНА проверява информацията относно запитването: участват 2 страни
  - ЕСНА комуникира 2 пъти с потенциалния регистрант
  - ЕСНА няма друга роля
  - Отговорност на новите регистранти
    - Препращане към органите по прилагането на държавите-членки

# Основен съвет - ОБМЕН НА ДАННИ

- Обмен на данни и съвместно подаване: задължително съгласно REACH

- Роля на националните органи (няма активна роля за ЕСНА)  
подкрепа

- прилагане

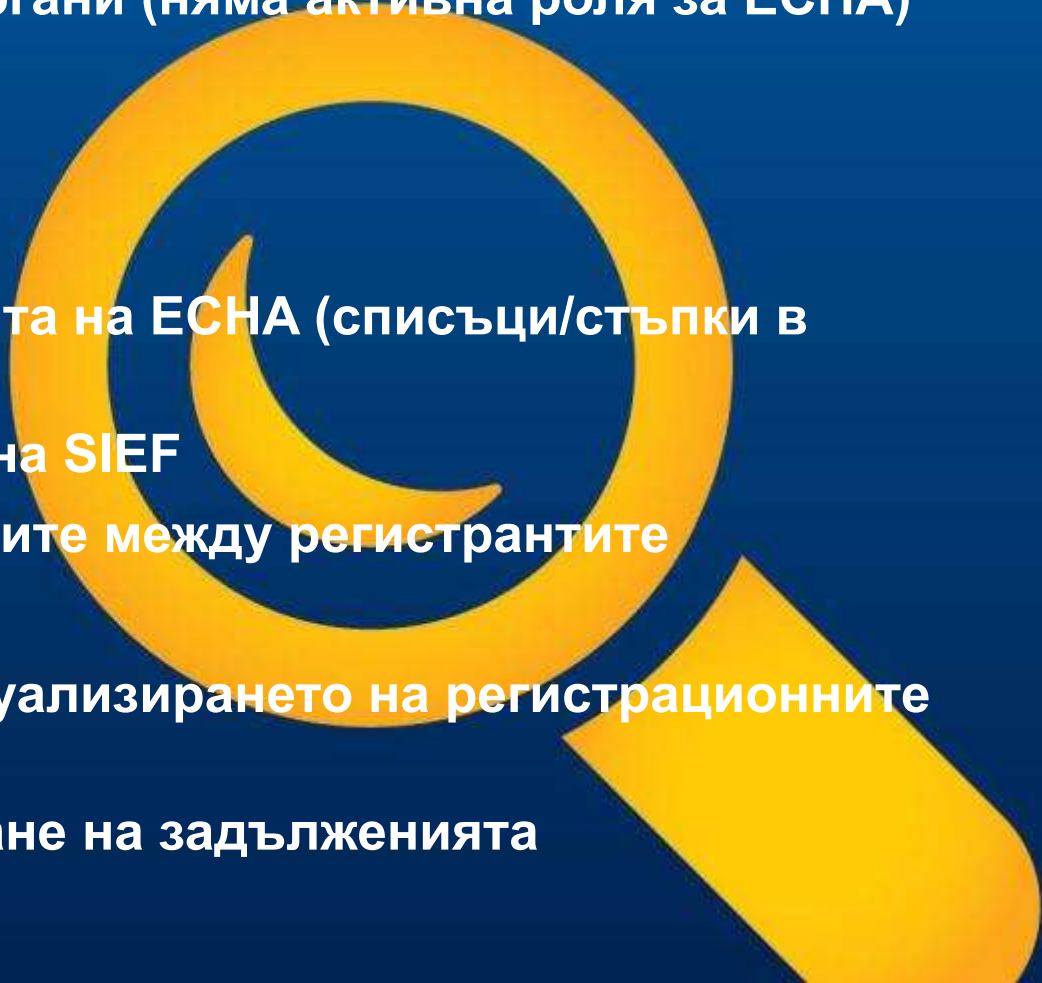
- "Инструменти" на уебсайта на ЕСНА (списъци/стъпки в уебсайта на REACH 2013)

- За намиране на членове на SIEF

- За улесняване на контактите между регистрантите

- Винаги поощрявайте актуализирането на регистрационните досиета

- За осигуряване на спазване на задълженията



# Спорове

- Въведени вещества
  - Спорове относно обмена на данни (SIEF)
- Невъведени вещества
  - Спорове относно обмена на данни (след запитване)

## Спорове относно обмена на данни - член 30

- Предварително регистрирани въведени вещества
  - Несъгласие относно провеждането на ново изпитване (член 30, параграф 2)
    - Пропуски в данните за приложения VII + VIII
    - Решение на ЕСНА: определяне
  - Несъгласие относно обмена на данни/предоставяне на доказателства за разходите (член 30, параграф 3)
    - Отнася се само за изпитванията върху гръбначни животни
    - Потенциалният регистрант трябва да подаде искане (чрез уеб формуляра на ЕСНА)



# Уеб формуляр за спорове в съответствие с член 30, параграф 3

## Information from the potential registrant informing ECHA on a data owner refusing to provide the study itself

Contact Name of the Potential Registrant\*

REACH-IT user ID\*   
This is the username of the person/organisation that signed-up in the REACH-IT portal and also submitted the inquiry (i.e. no TRR)

Third Party Representative   
(If box ticked, please indicate TRR email address below)

Email address of the Potential Registrant\*   
This is an email address where messages from ECHA can be sent to the submitter

Pre-registration number\*

EC Number (or list number)\*   
Please check list of pre-registered substances

Joint Submission name   
(i.e. name provided by the Lead registrant in REACH-IT)

Company Name of the other negotiating party\*

Contact Name of the other negotiating party\*   
This can also be another ECHA member assuming the ownership (e.g. the lead registrant, ...)

Email address of the other negotiating party\*   
This is an email address where messages from ECHA can be sent to the other party

Tonnage band you wish to register\*

Are the vertebrate animal studies for which there is a dispute contained in a joint registration **already** submitted to ECHA?\*  Yes  No

List the vertebrate studies you wish to share   
(please ensure that the study(ies) refer(s) to information requested for

**Description of the efforts made to reach an agreement**  
Enclose ALL documentation in your possession (in a .zip file or a .pdf document) providing documentary evidence of all the parties' efforts to meet their obligation to share the data in a fair, transparent and non-discriminatory way, pursuant to Article 30(1) of the REACH Regulation.  
NB: incomplete information will prevent you from submitting successfully your request to ECHA.

Upload the note describing all the steps in the negotiation \*    
See item 3.a above. The only formats accepted are .zip file or .pdf document. Maximum file size is 10 MB

Upload a copy of any correspondence demonstrating the efforts of all the parties to reach an agreement \*    
See item 3.b above. The only formats accepted are .zip file or .pdf document. Maximum file size is 10 MB

Писмени доказателство

User identification   
Enter the text from image without spaces. Letters are not case-sensitive

**DECLARATIONS (all boxes must be ticked)**

We commit ourselves to inform ECHA without delay, if an agreement is finally reached after submitting the form.

We declare that the information provided herewith reflects the true and complete record of our efforts to reach an agreement.

Бутон за подаване

Идентификатори на участващите в спора страни и на веществото и оспорваната крайна точка(и)

## Спорове относно обмена на данни - член 27

- След запитване
- Несъгласие относно обмена на данни или предоставяне на доказателство за разходите (член 27, параграф 5)
  - Отнася се за всички данни
  - Потенциалният регистрант подава иск
  - ЕСНА се свързва с другата страна
  - Решение на ЕСНА в срок от 20 работни дни - Изискване на доказателство за "плащане на дял от разходите"
  - Съдържание на решението на ЕСНА

## Спорове относно обмена на данни

- Най-важното от REACH
  - Намаляване на изпитването върху животни – въздействието на правилото за 12-те години върху поделянето на разходите
  - Поделянето на разходите трябва да бъде съгласувано по *справедлив, пропорционален и недискриминационен начин*
- Спорове: ЕСНА оценява дали дружествата са положили “всички усилия”
  - Установяване на процедури относно противоречивата оценка на несъгласието
  - Потенциалните регистранти трябва да положат всички усилия за постигане на споразумение, преди да сезират ЕСНА
  - ЕСНА няма да оценява валидността на исковете (член 30, параграфи 2 и 3)

<http://echa.europa.eu>

## Спорове относно невъведени вещества

- Невъзможност за постигане на споразумение (член 27, параграф 5): потенциалният регистрант може да информира ЕСНА най-малко 1 месец след съобщението за запитване на ЕСНА
  - Чрез уеб формуляр
  - Съобщение от ЕСНА до предходния нотификатор/регистрант
  - ЕСНА дава “разрешение за позоваване” (член 27, параграф 6): в рамките на 1 месец от получаване на пълната информация, включително доказателство за плащане на предходния регистрант
- Потенциални обжалвания- член 27, параграф 7
  - Срещу решение на ЕСНА по член 27, параграф 6

## Пропуск в данните в SIEF – не е постигнато споразумение кой да извърши ново изпитване

- Ако трябва да се проведе ново изпитване
  - Само едно изследване може да се проведе/включи в съвместното подаване
  - Искане до ЕСНА **преди** подаване на съвместна регистрация
- Разходите ще се поделят само между участниците в SIEF, които се нуждаят от изпитването
- Уеб формуляр
- Съобщение от ЕСНА за информиране на подателя на искането кой ще извърши изпитването
- Потенциални обжалвания- член 30, параграф 5
  - Срещу решение на ЕСНА по член 30, параграф 2

## **Собственик на данни отказва да сподели изпитване върху гръбначни животни в SIEF**

- В SIEF обменът на данни е задължителен
- Регистрантите имат задължение за полагане на всички възможни усилия за постигане на споразумение
- Уеб формуляр по член 30, параграф 3
- Потенциални обжалвания - член 30, параграф 5

***Ваш ред е да  
задавате въпроси!***



<http://echa.europa.eu>

# Процедура за работа в SIEF

## Семинар за потребителите надолу по веригата

Pedro Roselló Vilarroig

ЕСНА

4 септември, София (България)

