

# Ръководство за регистрация

август 2021 г.  
Версия 4.0



## ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Този документ цели да помогне на потребителите за спазването на техните задължения съгласно Регламента REACH. Въпреки това напомняме на потребителите, че текстът на Регламента REACH е единственият автентичен нормативен акт и информацията в настоящия документ не представлява правен съвет. Използването на информацията остава изцяло отговорност на потребителя. Европейската агенция по химикали не поема никаква отговорност по отношение на използването на информацията, съдържаща се в настоящия документ.

Версия	Промени	Дата
Версия 0	Първо издание	юни 2007 г.
Версия 1	Първа ревизия	февруари 2008 г.
Версия 1.1	Добавено е предупреждение относно въпроса с изключителния представител	април 2008 г.
Версия 1.2	Изменение на глави „Изключителен представител„и „Определяне на регистрационен номер“	май 2008 г.
Версия 1.3	Добавено е пояснение за „Изключителен представител“	септември 2008 г.
Версия 1.4	Добавено е пояснение за „Изключителен представител“	ноември 2008 г.
Версия 1.5	Пояснение за информацията, която трябва да бъде подадена за актуализиране на досиетата за предварително нотифицирани вещества (NONS)	ноември 2009 г.
Версия 1.6	<p>Поправка, обхващаща следното:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Изменение на приложение IV и приложение V на REACH чрез Регламент на Комисията (ЕО) № 987/2008 от 8 октомври 2008 г.</li> <li>- Изменение на приложение XI на REACH чрез Регламент на Комисията (ЕО) № 134/2009.</li> <li>- Изменение на REACH чрез Регламента CLP (Регламент (ЕО) № 1272/2008 от 16 декември 2008 г.).</li> <li>- Изменение на приложение II на REACH чрез Регламент на Комисията № 453/2010 от 20 май 2010 г.</li> <li>- Ратификация на REACH съгласно Споразумението за ЕИП.</li> <li>- Пояснения относно процедурите за регистрацията, актуализирането и нотификацията за класификацията и етикетирването.</li> </ul>	януари 2011 г.

Версия	Промени	Дата
	<ul style="list-style-type: none"><li>- Справки с ръководствата за подаване на данни, ръководствата на потребителя от индустрията REACH-IT и практическите ръководства, публикувани от ECHA.</li><li>- Редакционни корекции.</li></ul>	
Версия 2.0	<p>Преработено издание на документа, обхващащо следното:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Преструктуриране на съдържанието на ръководството:<ul style="list-style-type: none"><li>- Част I е насочена към обясняване на регулаторните изисквания.</li><li>- Част II предлага практическа информация за регистрантите.</li></ul></li><li>- Добавени са още пояснения и примери за изискванията за регистрация.</li></ul> <p>Промените са изброени в допълнение 3 на ръководството.</p>	май 2012 г.
Версия 3.0	<p>Преработено издание на документа по отношение на съдържанието и структурата. Основните промени включват следното:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Премахват се част II и приложение 3;</li><li>- Пояснение на обхвата на регистрацията в раздел 2.2.1;</li><li>- Актуализиране на текста относно веществата, които се разглеждат като регистрирани (раздел 2.2.4.1 и 2.2.4.2);</li><li>- Пояснение на текста и добавяне на нови примери за изчисляване на тонаж в раздел 2.2.3;</li><li>- Промяна в последователността на глави 3 и 4;</li><li>- Актуализиране на информацията за процедурите за обмен на данни (глава 3);</li><li>- Актуализиране на информацията за процедурата за запитване (раздел 3.4);</li><li>- Актуализиране на текста за стандартните изисквания за информация в раздел 4.1.1;</li><li>- Актуализиране на текста за съвместното подаване на данни в раздел 4.3;</li></ul>	ноември 2016 г.

Версия	Промени	Дата
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Пояснение на възможностите за отказ от участие (раздел 4.3.2);</li> <li>– Обяснение на принципа „едно вещество – една регистрация“ и на концепцията за SIP (раздел 5.2.1);</li> <li>– Включване на специални съображения за досиета от 1—10 тона в раздел 5.2.4;</li> <li>– Актуализиране на информацията за CHESAR в раздел 5.3.2;</li> <li>– Добавяне на нов раздел 6.1.3;</li> <li>– Преработване на приложения 1 и 2 по отношение на остаряла, неправилна или липсваща информация;</li> <li>– Включване на препратки към актуализирани технически ръководства, съдържащи практически указания за подготвяне, подаване и актуализиране на регистрационни досиета.</li> </ul>	
Версия 4.0	<p>Преработено издание на документа по отношение на съдържанието и структурата. Основните промени включват следното:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Привеждане в съответствие с <i>Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1692 на Комисията за прилагането на някои разпоредби за регистрация и обмен на данни, заложи в Регламент REACH, след изтичане на крайния срок за регистрацията на въведени вещества</i>: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Промени в целия документ, свързани със сроковете за регистриране на въведени вещества;</li> <li>○ Премахване на препратките към предварителната регистрация на вещества;</li> <li>○ Пояснение на изчисляването на тонажа след края на въвеждането;</li> <li>○ Премахване на остарелите раздели като тези за невъведени вещества или за крайните срокове за регистрация на въведени вещества;</li> <li>○ Пояснение кога е необходимо да се декларира статусът на въведено вещество (раздел 2.3.2);</li> <li>○ Пояснение кога името по IUPAC може да бъде заявено като поверително (раздел 4.4) след края на етапа на въвеждане;</li> <li>○ Пояснение на случаите, в които могат да</li> </ul> </li> </ul>	август 2021 г.

Версия	Промени	Дата
	<p>бъдат предоставени намалени изисквания за информация за досиета с малък тонаж (раздел 5.2.4);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Привеждане в съответствие с <i>Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1435 относно задълженията на регистрантите да актуализират регистрациите си съгласно REACH</i> (раздел 7.2) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Обяснение и примери за сроковете за актуализиране на досие по собствена инициатива на регистрантите;</li> </ul> </li> <li>– Разширена информация за уведомлението за прекратяване на производството или вноса (раздел 7.2);</li> <li>– Нов раздел, в който се обяснява кога регистрацията вече не е валидна (раздел 8)</li> <li>– Привеждане в съответствие с Ръководството за обмен на данни: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Разделът за обмен на данни е намален и вместо това са направени препратки към Ръководството относно обмена на данни, които се актуализират успоредно с настоящото ръководство (раздел 3);</li> <li>○ Добавена и актуализирана е информация за съвместно подаване от старото Ръководството за обмен на данни, като съвместно подаване на данни, задължение за съвместно подаване и условия за отказ от съвместното подаване: (раздел 4.3).</li> </ul> </li> <li>– Рационализиране на разделите с цел по-добрата им разбираемост при четене: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Заличаване на приложение V в раздел 2.2.3.4 и приложение VII в раздел 4.1. На читателя се препоръчва да направи справка с текста директно в текста на REACH;</li> <li>○ Обяснение на примерите за повторно внесени вещества в раздел 2.2.3.6;</li> <li>○ Разделът на доклада за безопасност на химичното вещество е по-кратък (раздел 5.3)</li> <li>○ Допълнително обяснение на етапа на техническа проверка за пълнота, какво се отнася до автоматизираните и ръчните проверки (раздел 11.3.1)</li> </ul> </li> <li>– Адаптиране на текста към език, който е приобщаващ въз основа на половата принадлежност;</li> </ul>	

Версия	Промени	Дата
	<ul style="list-style-type: none"><li>– Връзки, добавени към препратките в документа;</li><li>– Определения, добавени в допълнение 1;</li><li>– Роли и задължения на изключителни представители, добавени в допълнение 2.</li></ul>	

**Ръководство за регистрация****Препратка:** ECHA-21-G-05-BG**Каталожен Номер:** ED-08-21-217-BG-N**ISBN:** 978-92-9481-919-2**DOI:** 10.2823/150184**Дата на публикуване:** август 2021 г.**Език:** BG

© Европейска агенция по химикали, 2021 г.

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, моля изпратете ги на ECHA на адрес: <https://echa.europa.eu/contact>.**Европейска агенция по химикали**

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

Адрес за посещения: Telakkakatu 6, 00150, Helsinki, Финландия

## Предговор

В настоящия документ се описва кога да се регистрира и актуализира регистрационното досие на дадено вещество съгласно REACH. Той е част от серия ръководства, целящи да окажат помощ на всички заинтересовани страни в подготовката им за изпълнение на задълженията съгласно Регламента REACH. Тези документи съдържат подробно ръководство за редица основни за REACH процеси, а също за някои специфични научни и/или технически методи, необходими на индустрията и органите съгласно REACH.

В настоящото ръководство не се предоставят конкретни съвети относно изготвянето на регистрационни досиета за наноматериали. Вместо това на читателя се препоръчва да направи справка в *Допълнението за наноформите, приложимо към Ръководството относно регистрацията и идентификацията на веществата*, достъпно на:

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

Проектите за ръководствата бяха изготвени и обсъдени в рамките на Проекти за прилагане на REACH (RIP), ръководени от службите на Европейската комисия, като се включват всички заинтересовани страни: Държави членки, индустрията и неправителствени организации. Европейската агенция по химикали (ЕCHA) актуализира тези ръководства, като следва Процедурата за консултации по ръководствата. Тези ръководства са достъпни на уебсайта на ЕCHA<sup>1</sup>.

Настоящият документ се отнася до Регламента REACH (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

<sup>2</sup> 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 (ОВ L 396, 30.12.2006 г., коригиран вариант в ОВ L 136, 29.5.2007 г., стр.3). Последният вариант на REACH (т.е. текстът, включващ последователните изменения и допълнения) е достъпен на: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200824>.

## Съдържание

<b>1. Увод</b> .....	<b>12</b>
1.1 Цел на настоящото ръководство .....	12
1.2 Цел на регистрацията .....	13
1.3 Вещества, смеси и изделия .....	14
<b>2. Задължения за регистрация</b> .....	<b>16</b>
2.1 Кой трябва да се регистрира? .....	16
2.1.1 Роли съгласно REACH .....	16
2.1.2 Участници със задължения за регистрация .....	17
2.1.2.1 Юридическо лице .....	18
2.1.2.2 Митнически граници за производство и внос .....	19
2.1.2.3 Кой отговаря за регистрацията в случай на производство? .....	20
2.1.2.4 Кой отговаря за регистрацията в случай на внос? .....	20
2.1.2.5 Изключителен представител на „производител извън ЕС“ .....	22
2.1.2.6 Роля на индустриални сдружения и други видове доставчици на услуги .....	26
2.2 Какво да се регистрира? .....	27
2.2.1 Преглед на обхвата на регистрацията .....	27
2.2.2 Вещества, изключени от Регламента REACH .....	28
2.2.2.1 Радиоактивни вещества .....	28
2.2.2.2 Вещества под митнически контрол .....	28
2.2.2.3 Вещества, използвани в интерес на отбраната, които са предмет на национални изключения .....	29
2.2.2.4 Отпадъци .....	30
2.2.2.5 Неизолирани междинни продукти .....	30
2.2.2.6 Транспортирани вещества .....	31
2.2.3 Вещества, освободени от регистрация .....	31
2.2.3.1 Храни или фуражи .....	32
2.2.3.2 Лекарствени продукти .....	33
2.2.3.3 Вещества, включени в приложение IV на Регламента REACH .....	33
2.2.3.4 Вещества, в обхвата на приложение V на Регламента REACH .....	34
2.2.3.5 Възстановено вещество, което вече е регистрирано .....	34
2.2.3.6 Повторно внесено вещество .....	36
2.2.3.7 Полимери .....	39
2.2.3.8 Вещества, използвани в научноизследователската и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП) .....	40
2.2.4 Вещества, разглеждани като регистрирани .....	42
2.2.4.1 Вещества за употреба в биоциди .....	42
2.2.4.2 Вещества за употреба в продукти за растителна защита .....	43
2.2.4.3 Нотифицирани вещества в съответствие с Директива № 67/548/ЕИО .....	44
2.2.5 Задължения, свързани с регистрацията на междинни продукти .....	46
2.2.6 Изчисляване на обема, подлежащ на регистриране .....	47
2.2.6.1 Изчисляване на общия обем .....	47
2.2.6.2 Изчисляване на обема в случай на освобождавания .....	48



2.2.6.3 Изчисляване на обема за междинни продукти .....	49
2.2.6.4 Изчисляване на количеството вещество в смес или в изделия .....	50
2.3 Кога да се направи регистрация? .....	50
<b>3. Обмен на данни .....</b>	<b>52</b>
<b>4. Процесът на регистрация .....</b>	<b>53</b>
4.1 Изисквания за информация .....	54
4.1.1 Изпълняване на изискванията за информация .....	54
4.1.2 Използване на информация от други оценки .....	56
4.2 Регистрационно досие .....	57
4.2.1 Структура на регистрационното досие .....	57
4.2.2 Формат и подаване на регистрационното досие .....	58
4.3 Съвместно подаване на данни .....	59
4.3.1 Механизми на съвместно подаване .....	61
4.3.2 Съвместно подаване на данни .....	62
4.3.3 Условия за отказ от съвместно подадените данни .....	64
4.3.3.1 Непропорционални разходи .....	65
4.3.3.2 Защита на поверителна търговска информация (СВІ) .....	66
4.3.3.3 Несъгласие относно избора на информация, която да бъде включена във водещото досие .....	66
4.4 Поверителност и електронен публичен достъп до регистрационната информация .....	67
4.5 Достъп до документи .....	69
<b>5. Подготовка на регистрационното досие .....</b>	<b>70</b>
5.1 Въведение .....	71
5.2 Подготовка на техническото досие .....	73
5.2.1 Обща информация за регистранта и за регистрираното вещество .....	74
5.2.2 Класификация и етикетиране .....	75
5.2.3 Производство, употреба и експозиция .....	76
5.2.3.1 Информация за производството и употребата на веществото (раздел 3 от приложение VI към REACH) ..	76
5.2.3.2 Информация за експозицията на вещества > 10 тона .....	77
5.2.3.3 Информация за експозицията на вещества < 10 тона (раздел 6 от приложение VI) .....	77
5.2.4 Изисквания за информация за характерните свойства (приложения VII до X) .....	78
5.2.5 Ръководство за безопасна употреба .....	80
5.2.6 Преглед от оценител .....	80
5.2.7 Поверителна информация .....	81
5.3 Доклад за безопасност на химичното вещество .....	81
5.3.1 Стъпки при оценката за безопасност на химичното вещество .....	83
5.3.1.1 Оценка на опасностите .....	83
5.3.1.1.1 Оценка на опасността за здравето на човека .....	83
5.3.1.1.2 Оценка на физикохимичната опасност .....	83
5.3.1.1.3 Оценка на опасността за околната среда .....	84
5.3.1.1.4 Оценка на PBT/vPvB .....	84
5.3.1.2 Оценка на експозицията, включително характеризирани на риска .....	84
5.3.2 Инструментът Chesar .....	85

<b>6. Задължение за комуникация по веригата на доставки .....</b>	<b>87</b>
6.1 Предоставяне на информационен лист за безопасност (ИЛБ) на клиентите.....	87
6.2 Предоставяне на друга информация на клиентите.....	88
6.3 Включване на идентифицирани употреби в досието .....	89
<b>7. Кога и как да се актуализира регистрацията .....</b>	<b>90</b>
7.1 Задължение за поддържане на актуалността на информацията .....	91
7.2 Актуализация по собствена инициатива на регистранта.....	92
7.3 Актуализация като следствие от решение на ЕСНА или на Комисията .....	108
7.4 Актуализация на регистрационното досие за вещества, считани за регистрирани по REACH ....	110
<b>8. Кога дадена регистрация вече не е валидна? .....</b>	<b>113</b>
<b>9. Процедури по обжалване .....</b>	<b>115</b>
<b>10. Такси.....</b>	<b>117</b>
10.1 Изчисляване на приложими такси .....	117
10.2 Такса за актуализация на регистрационно досие.....	118
<b>11. Задължения на ЕСНА .....</b>	<b>119</b>
11.1 Начална проверка .....	119
11.2 Определяне на номер на подаване .....	120
11.3 Проверка за пълнота и процедури по фактуриране .....	120
11.3.1 Техническа проверка за пълнота (ТСС).....	120
11.3.2 Финансова проверка за пълнота .....	121
11.4 Отхвърляне на регистрационното досие.....	121
11.5 Определяне на регистрационен номер.....	122
11.6 Информирание на съответния компетентен орган на държавата членка.....	122
11.7 Процедура на ЕСНА при актуализация на регистрацията .....	122
<b>Приложение 1. Терминология / списък със съкращения .....</b>	<b>124</b>
<b>Приложение 2. Роли и задължения на основните участници в REACH .....</b>	<b>130</b>

## Списък на фигурите

Фигура 1: Стъпки в рамката на регистрационния процес и връзки към структурата на настоящия документ .....	13
Фигура 2: Роля и задължения за регистрация на различните участници в случай на внос	21
Фигура 3: Пример за роли и задължения за регистрация на различните участници, когато бъде посочен изключителен представител .....	26
Фигура 4: Структура и формат на регистрационното досие.....	73
Фигура 5 — Срокове за актуализация на досието в случай на промяна в тонажната група	97
Фигура 6 — Срокове за актуализиране на досиетата на членовете.....	107

## Списък на таблиците

Таблица 1: Изисквания за информация за данните, подадени съвместно в рамките на съвместно подаване .....	63
Таблица 2: Взаимовръзка между изискванията за информация в член 10 и съответните раздели в един файл на IUCLID.....	71
Таблица 3: Кратко резюме на формата на ДБХВ .....	81
Таблица 4: Актуализации съгласно член 22, параграф 1 и съответните максимални срокове .....	93
Таблица 5: Примери за причини за актуализиране по чл. 22, пар. 1, буква а).....	95

## 1. Увод

### 1.1 Цел на настоящото ръководство

Целта на настоящото ръководство е да помогне на дружествата да определят задачите и задълженията, които следва да бъдат изпълнени, за да отговорят на изискванията за регистрация съгласно REACH.

Настоящият документ насочва потенциалните регистранти да отговорят на следните въпроси:

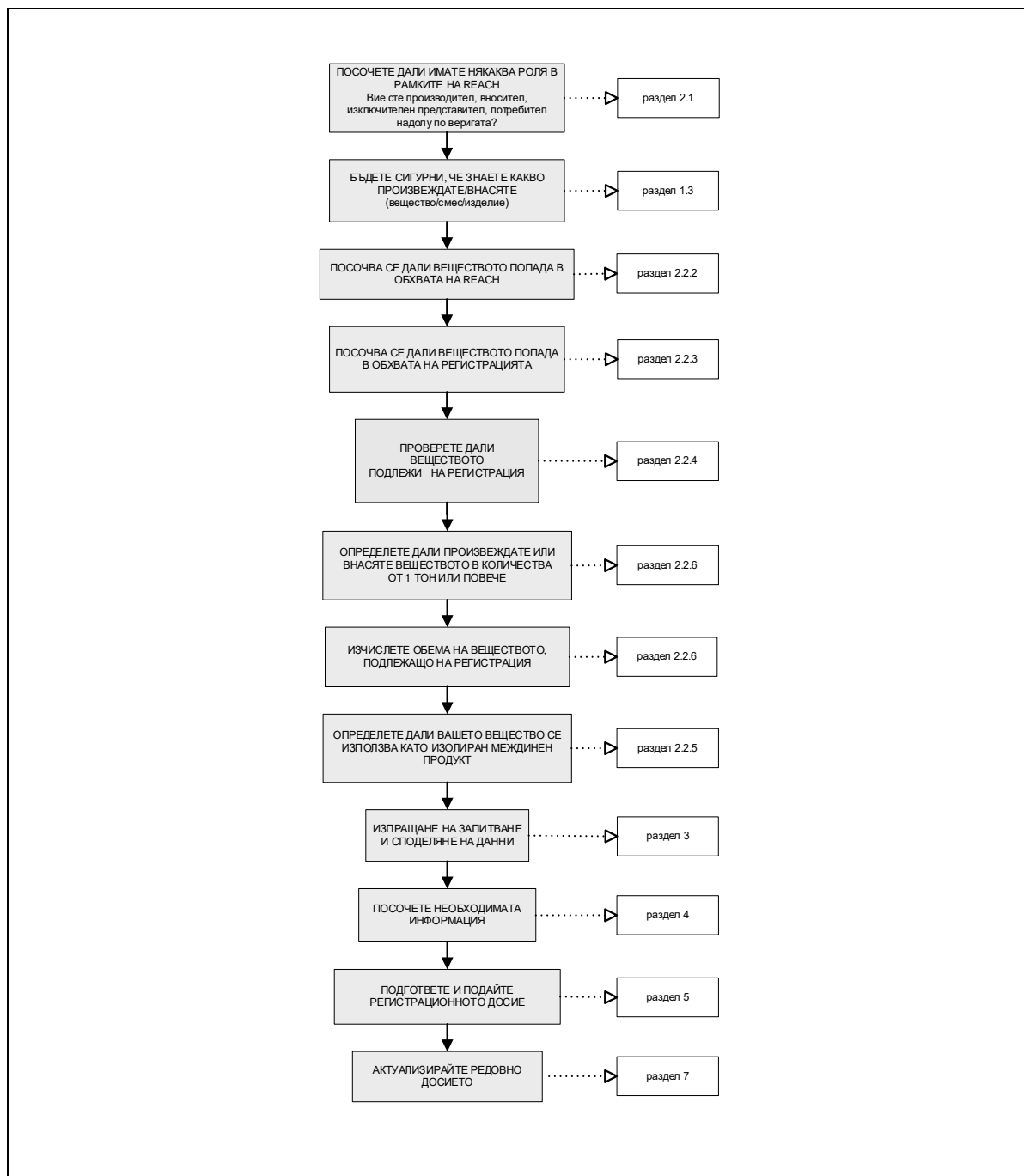
- Кой има задължение да регистрира?
- Кои вещества попадат в обхвата на REACH?
- Кои вещества трябва да бъдат регистрирани?
- Какво представлява регистрационното досие?
- Кога трябва да бъде подадено регистрационното досие в ЕСНА?
- Какво представлява съвместното подаване?
- Кои данни трябва да се подават съвместно и при какви обстоятелства регистрантът може да подаде данните отделно?
- Кога и как да се актуализира регистрационното досие?
- Каква представлява таксата за регистрация?
- Какви са задълженията на ЕСНА, след като регистрационното досие е подадено?

Ръководството се основава на описание на задълженията, допълнено от обяснения и практически съвети, които, когато е възможно, са онагледени с примери. В рамките на целия текст се предлагат обяснения на процесите по REACH, като се предоставят препратки към съответните документи с насоки, наръчници и други полезни инструменти.

Когато в текста на настоящото ръководство се споменава „Приложение“ или „член“, се има предвид приложение или член от Регламента REACH. Навсякъде в текста на настоящото ръководство посочването на ЕС обхваща също Исландия, Лихтенщайн и Норвегия.

Ръководството е предназначено за всички потенциални регистранти, които притежават или не притежават експертни познания в областта на химикалите и оценката на химичните вещества. В него се обяснява какви са условията за регистрация, кой е отговорен за тях и как и кога трябва да бъдат изпълнени. **Фигурата** направлява читателя през това ръководство, и му помага да установи неговите задължения за регистрация.

Практически инструкции за подаване на регистрация можете да намерите в ръководството на ЕСНА *Как да изготвим регистрационни досиета и досиета за НИРДСПП*, достъпно на: <http://echa.europa.eu/manuals>. Наръчникът е достъпен и през помощната система, вградена в IUCLID.



**Фигура 1: Стъпки в рамката на регистрационния процес и връзки към структурата на настоящия документ**

## 1.2 Цел на регистрацията

REACH се основава на принципа, че производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата са длъжни да произвеждат, пускат на пазара или употребяват тези вещества, така че да няма неблагоприятно въздействие върху здравето на човека или околната среда. Отговорността за управлението на рисковете от вещества, е следователно възложена на физическите или юридическите лица, които произвеждат, внасят, пускат на пазара или употребяват тези вещества в рамките на професионалната си дейност.

Разпоредбите за регистрация изискват от производителите и вносителите да събират или

изготвят данни за веществата, които произвеждат или внасят, да използват тези данни за оценка на рисковете, свързани с тези вещества, и да разработят и препоръчат подходящи мерки за управление на тези рискове. За да се гарантира, че те действително изпълняват тези задължения, както и за по-голяма прозрачност, от производителите и вносителите се изисква да изготвят регистрационно досие във формат IUCLID и да го подадат в ЕЧА чрез портала REACH-IT (вж. раздели 4.2.2 Формат и подаване на регистрационното досие и 5 Подготовка на регистрационното досие).

Когато дадено вещество е предвидено да бъде или е в процес на производство или внос от повече от един производител или вносител, някои данни трябва да бъдат споделени (вж. *Насоките за обмен на данни* на <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> и подадени съвместно (вж. раздел Съвместно подаване на данни) с цел повишаване на ефективността на системата за регистрация, спестяване на разходи и намаляване на изпитванията върху гръбначни животни.

Съвместното подаване<sup>3</sup> позволява на регистрантите на едно и също вещество да подадат съвместно досието си в REACH-IT. Едно и също съвместно подаване в REACH-IT не означава непременно, че регистрантите обменят данни за веществото, а само че считат, че произвеждат или внасят едно и също вещество.

В някои специфични случаи даден регистрант може да се откаже от някои изисквания за информация и да подаде тази информация отделно в ЕЧА, като продължава да бъде част от съвместното подаване (вж. раздел 4.3.3 Условия за отказ от съвместно подадените данни).

Освен ако в Регламента REACH не е посочено нещо друго, задълженията по регистрацията се прилагат спрямо вещества, които се произвеждат или внасят в количества от един тон или повече на година на производител или вносител (вж. раздел 2.2 Какво да се регистрира?). Регистрацията трябва да бъде завършена успешно и и регистрантът да е получил регистрационен номер, преди веществото да бъде произведено, внесено или пуснато на пазара. Регистрираните вещества могат по принцип да се разпространяват свободно на вътрешния пазар<sup>4</sup>.

### 1.3 Вещества, смеси и изделия

REACH установява задължения, които се отнасят за производството, вноса, пускането на пазара и употребата на веществата самостоятелно, в смеси или в изделия. Преди да продължим с разясняване кои вещества изискват регистрация, е важно да придобием представа относно използваните термини и как се борави със смесите и изделията.

**Вещество** означава химичен елемент и неговите съединения. Терминът „вещество“ включва както вещества, получени чрез производствен процес (напр. формалдехид или

<sup>3</sup> С цел съгласуваност с терминологията, използвана в REACH-IT и в други документи на ЕЧА, думата „съвместно подаване“ се използва в настоящото ръководство, за да се отрази понятието за част от една и съща регистрация в Регламент за изпълнение 2016/9 на Комисията. Това трябва да се разграничава от действителното съвместно подаване на данни или препратки към съвместно подадени данни, които се отнасят до ситуацията, при която водещ регистрант подава съвместно данни от името на други дали съгласие регистранти, съгласно член 11, параграф 1 и член 19, параграф 1 от REACH.

<sup>4</sup> Следва да се отбележи, че вещество, регистрирано съгласно REACH, може да подлежи на други изисквания на REACH и/или други регулаторни задължения както на равнището на ЕС, така и на национално равнище.

метанол), така и вещества в естественото им състояние (напр. някои минерали, етерични масла). Терминът „вещество“ включва също всяка добавка, необходима за запазване на неговата стабилност и примеси, когато те са част от производствения процес, но изключва всеки разтворител, който може да бъде отделен, без да се засяга стабилността на веществото или да се променя неговият състав. Подробни насоки за вещества и идентичност на веществото могат да се намерят в *Ръководството за идентифициране и именуване на вещества в REACH и CLP* на: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

**Смес** означава смес от вещества, включена в измерени пропорции, която не е резултат от химична реакция. Смесите не трябва да се объркват с вещества с няколко съставки или с UVCB вещества, които се получават чрез производствен процес и по принцип са резултат от химическа трансформация. Типичните примери за смеси съгласно REACH включват бои, лакове и мастила. Задълженията по REACH се прилагат поотделно за всяко от веществата, съдържащи се в сместа, в зависимост от това дали отделните вещества попадат в обхвата на REACH. Смесите не трябва да се объркват с вещества в самостоятелен вид, които се състоят от повече от една съставка, като например вещества с няколко съставки и UVCB.

Когато влиза в състава на дадена смес, всяко отделно вещество трябва да бъде регистрирано, ако е достигнат прагът от един тон на година (за допълнителна информация относно изчисляването на тонажа за регистрация на вещества в смеси направете справка в раздели 2.2.6.1 Изчисляване на общия обем и 2.2.6.4 Изчисляване на количеството вещество в смес или в изделия). Задължението за регистрация се прилага за производителя или вносителя на всяко отделно вещество или, в случай че сместа се внася като такава, за вносителя на сместа. Формулаторът, т.е. физическото лице или правният субект, който смесва отделните вещества, за да произведе сместа, няма задължения за регистрация съгласно REACH, освен ако не е в същото време и производител или вносител на отделните вещества, съдържащи се в сместа, или вносител на самата смес.

Регламентът REACH определя сплавите като „специални смеси“. Следователно дадена сплав трябва да се третира по същия начин както другите смеси съгласно REACH. Това означава, че въпреки че сплавта не подлежи на регистрация, сплавните елементи (напр. метали) трябва да бъдат регистрирани. Задължението за регистриране на елементите на сплавите се прилага независимо от производствения процес, свързан с производството на сплавта. Съставките, които не са добавени съзнателно към сплавта, трябва да се считат за примеси (т.е. те са част от едно от веществата в сместа) и следователно не е необходимо да бъдат регистрирани отделно.

**Изделие** е обект, на който по време на производството му е дадена специфична форма, повърхност или дизайн, които определят неговите функции в по-голяма степен, отколкото неговия химичен състав (напр. произведени стоки като текстил, електронни чипове, мебели, книги, играчки, кухненско оборудване). Задълженията за регистрация на отделните вещества в едно изделие са валидни, в случай че веществата са налични в изделието в количества над един тон на година и е предвидено веществото да се отделя при нормални или разумно предвидими условия на употреба на изделието. Задължението за регистрация се прилага за производителя на изделието или, в случай че изделието е внесено, за вносителя, стига веществото да не е регистрирано за тази употреба. Подробни насоки за изделията и как се борави с тях съгласно REACH, могат да се намерят в *Ръководството за изискванията за вещества в изделия*, достъпно на: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

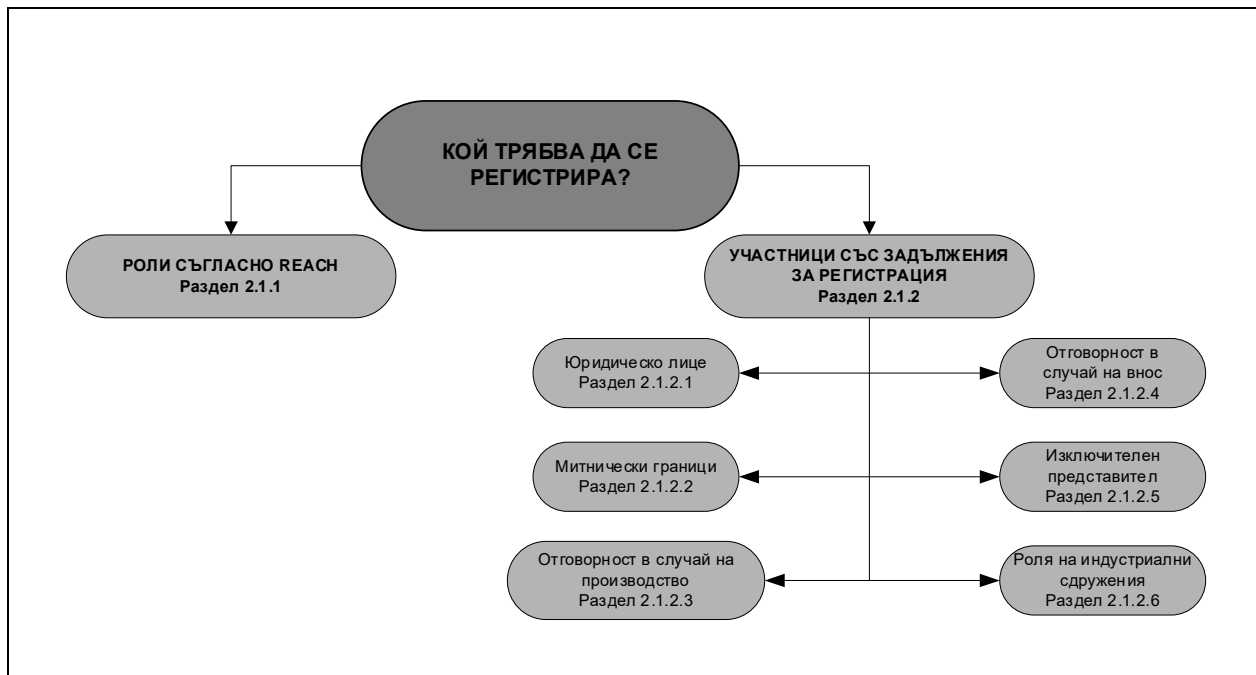
**Задълженията за регистрация са валидни за самите отделни вещества, независимо от това дали са в самостоятелен вид, в смес или в изделие. С други думи, съгласно REACH трябва да бъдат регистрирани само вещества, а не смеси или изделия.**

## 2. Задължения за регистрация

### 2.1 Кой трябва да се регистрира?

**Цел:** Целта на настоящата глава е да обясни кои участници имат задължения и отговорности за регистрацията съгласно REACH.

**Структура:** Структурата на настоящата глава е следната:



#### 2.1.1 Роли съгласно REACH

Задължението за регистриране на вещество се прилага само спрямо някои участници, установени в ЕС.

Даден правен субект (вж. раздел 2.1.2.1 Юридическо лице) може да има различни роли в зависимост от дейността си, дори за едно и също вещество. **Следователно, много е важно дружествата правилно да определят своята роля или роли във веригата на доставка за всяко вещество, с което работят**, тъй като това ще бъде решаващ фактор при определяне на задълженията им по регистрацията.

В контекста на REACH могат да бъдат изпълнявани следните роли следните роли:

**Производител:** означава всяко физическо или юридическо лице, установено в ЕС, което произвежда вещество в рамките на ЕС (член 3, параграф 9).

**Производство:** означава произвеждане или извличане на вещества в тяхното естествено състояние (член 3, параграф 8).

**Вносител:** означава всяко физическо или юридическо лице, установено в ЕС, което е отговорно за вноса (член 3, параграф 11).

**Внос:** означава физическото въвеждане на митническата територия на Съюза (член 3, параграф 10)).

**Пускане на пазара:** означава доставяне или предоставяне, срещу заплащане или



безплатно, на трета страна. Вносът се счита за пускане на пазара (член 3, параграф 12).

**Изключителен представител:** означава физическо или юридическо лице, установено в ЕС, което е определено от производител, формулатор<sup>5</sup> или производител на изделие, установен извън ЕС, да изпълнява задълженията на вносителите (член 8).

**Потребител надолу по веригата:** означава всяко физическо или юридическо лице, установено в ЕС, различно от производителя или вносителя, което използва вещество, в самостоятелен вид или в смес, при извършването на своите индустриални или професионални дейности (член 3, параграф 13).

**Употреба:** означава всяко преработване, формулиране, потребление, складиране, съхранение, третиране, пълнене в контейнери, прехвърляне от един в друг контейнер, смесване, производство на изделие или всякакво друго използване (член 3, параграф 24).

**Производител на изделие:** означава всяко физическо или юридическо лице, което произвежда или сглобява изделие в рамките на ЕС (член 3, параграф 4).

**Дистрибутор:** означава всяко физическо или юридическо лице, установено в ЕС, включително търговец на дребно, който само съхранява и пуска на пазара вещество в самостоятелен вид или в смес за трети страни (член 3, параграф 14).

**Доставчик на дадено вещество или смес:** означава всеки производител, вносител, потребител надолу по веригата или дистрибутор, пускащ на пазара дадено вещество в самостоятелен вид или в смес, или смес (член 3, параграф 32).

Важно е да се има предвид, че термините, използвани в REACH за описание на различните роли, имат много специфични определения и значения, които невинаги отговарят на начина, по който биха били интерпретирани в други форуми.

#### Пример:

Дружество, което купува регистрирани вещества **от територията на ЕС** и след това ги формулира в смеси (напр. бои), би се считало за потребител надолу по веригата съгласно REACH. От гледна точка на неспециалиста това дружество би могло да се счита за *производител* на бои. Същевременно в контекста на REACH дружеството не би се считало за *производител на вещество*, следователно няма да има задължения за регистриране на тези вещества.

### 2.1.2 Участници със задължения за регистрация

Единствените участници със задължения за регистрация са:

- **Производители и вносители** в ЕС на вещества в самостоятелен вид или в смеси в количества от един тон или повече годишно.

<sup>5</sup> Формулатор е производител на смеси в контекста на Регламента REACH.

- **Производители и вносители на изделия в ЕС**, в случай че изделието съдържа дадено вещество в количества над 1 тон годишно и е предвидено веществото да се отделя при нормални или разумно предвидими условия на употреба на изделието.

Задълженията за регистрация на вносителите могат да бъдат поети от **изключителен представител**, установен в ЕС и определен от производител, формулатор или производител на изделия, установен в държава извън ЕС, който да изпълнява задълженията за регистрация на вносителите (вж. раздел 2.1.2.5 Изключителен представител на „производител извън ЕС“).

**Примери за случаите, когато е необходима регистрация:**

- Производителят на вещество е задължен да регистрира всяко вещество, което произвежда, в количества от 1 тон или повече на година, освен ако не се прилагат изключения, и ще трябва да включи в регистрацията си информация за собствената (ите) си употреба(и) и всички идентифицирани употреби на своите клиенти.
- Вносител на смес трябва да регистрира веществата, които се съдържат в сместа, която внасят, в количества от 1 тон или повече на година, освен в случаите, за които важат изключения. Те ще трябва да включат в регистрацията си информация за идентифицираната(ите) употреба(и) на веществата в сместа. Вносителите на смеси не са задължени да регистрират самите смеси, всъщност смесите не могат да бъдат регистрирани.

**Примери за случаите, когато не е необходима регистрация:**

- Всеки потребител на вещества, които той не произвежда или внася сам, е потребител надолу по веригата и не е задължен да регистрира тези вещества.
- Вносител на вещество, смес или изделие, който внася от предприятие извън ЕС, което е определило изключителен представител, ще се счита за потребител надолу по веригата, ако количествата на веществото, което внася, са обхванати от регистрацията, направена от изключителния представител. Поради това не е необходимо вносителят да регистрира. Дружеството извън ЕС трябва да уведоми вносителя за назначаването на изключителния представител. В допълнение изключителният представител трябва да разполага с актуална информация за идентичността на вносителя и годишния тонаж на веществото, внесено от този вносител.
- Производител или вносител на вещество, което е освободено от регистрация съгласно REACH, не е задължен да регистрира това вещество.

### 2.1.2.1 Юридическо лице

Регистрант може да бъде само физическо или юридическо лице, установено в ЕС. REACH-IT и IUCLID, както и настоящото ръководство използват термина **„правен субект“** за обозначаване на физическо или юридическо лице, което има права и задължения съгласно REACH.

Макар че дефиниции за физическо и юридическо лице се съдържат в националните законодателства на всяка държава — членка на ЕС, следните принципи могат да предизвикат интерес:

- „Физическо лице“ е понятие, което се прилага в множество правни системи и се отнася до лица, които са дееспособни и имат право да се обвържат с договори или търговски сделки. Обикновено това са лица, които са навършили пълнолетие, които могат изцяло да се разпореждат със своите права (което означава, че тези права не са им били отнети, например по силата на присъда).

- „Юридическо лице“ е сходно понятие, което се прилага в множество правни системи и се отнася до дружества, на които е предоставена правосубектност от приложимата спрямо тях правна система (правото на държавата членка, в която са установени), и следователно могат да упражняват права и да изпълняват задължения, независимо от лицата или другите дружества, които стоят зад тях (в случай на „акционерно дружество“ или „дружество с ограничена отговорност“, съответните притежатели на акции или дялове). С други думи, дружеството обикновено съществува и неговите активи не съвпадат с тези на неговите собственици.

Едно юридическо лице може да извършва дейност в различни места. То може също така да разкрие така наречените „клонове“, които нямат собствена правосубектност, отделно от основното или главното дружество. В такъв случай главното дружество притежава правосубектност и следва да спазва разпоредбите на REACH, ако седалището му е в ЕС.

От друга страна, юридическо лице може да открие също така „дъщерни дружества“ или „филиали“ в ЕС, в които да притежава акции или друг вид собственост. Такива дъщерни дружества в ЕС имат различна правосубектност и следователно за целите на REACH се определят като „юридическо лице, установено в Общността“. Те трябва да се считат за отделни производители и вносители, като всеки от тях може да бъде задължен да регистрира съответните произведени или внасяни количества. Често стопанските субекти не използват понятията „клон“ и „филиал“ в този правно-технически смисъл и следователно следва да се проверява подробно дали лицето, за което става въпрос, притежава самостоятелна правосубектност или не.

По принцип всяко юридическо лице трябва да подаде своя собствена регистрация за всяко отделно вещество. Ако групата от предприятия се състои от няколко юридически лица (напр. дружество майка и неговите дъщерни дружества), всяко от тези юридически лица трябва да подаде своя собствена регистрация. От друга страна, ако един правен субект притежава две или повече производствени бази, които не са отделни правни субекти, тогава е необходимо правният субект да подаде само една регистрация, която да обхваща различните обекти.

#### **Пример:**

Понякога международните дружества имат няколко дъщерни дружества в ЕС, които работят като вносители и често дейността им се разпростира върху няколко държави членки. Всяко от тези дъщерни дружества, ако притежава правосубектност, е юридическо лице по смисъла на REACH. В зависимост от разпределението на работата в рамките на групата всеки от тях може да бъде „вносител“, отговарящ за вноса. Групата или отделните дружества са тези, които трябва да разпределят задачите и отговорностите на дружествата в групата.

#### 2.1.2.2 Митнически граници за производство и внос

REACH се прилага за Европейското икономическо пространство (ЕИП), т.е. за 27-те държави — членки на ЕС, и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. Това означава, че вносът от Исландия, Лихтенщайн и Норвегия не се счита за внос за целите на REACH.

Следователно даден вносител на вещество от Исландия, Лихтенщайн или Норвегия не е задължен да го регистрира съгласно REACH, и се счита за дистрибутор или потребител надолу по веригата. Същевременно, ако производителят на веществото е установен в Исландия, Лихтенщайн или Норвегия, за него ще важат същите задължения за регистрация, както за всички производители от ЕС.

Вносителите на вещество от Швейцария (държава извън ЕС, която не е част от ЕИП) ще

имат същите задължения съгласно REACH, както всички други вносители.

**Примери:**

Формулатор, който закупува веществата си в Германия или Исландия, ще се счита за потребител надолу по веригата.

Формулатор, който закупува веществата си в Швейцария или Япония и ги въвежда в митническата територия на ЕС, ще се счита за вносител.

### 2.1.2.3 Кой отговаря за регистрацията в случай на производство?

В случай на производство (вж. определението в раздел 2.1.1 Роли съгласно REACH) регистрацията следва да се направи от правния субект, който изпълнява производствения процес. Единствено производителите, установени в ЕС, са длъжни да подадат регистрацията за веществото, което произвеждат. Задължението за регистрацията се прилага и в случай че веществото не се предлага на пазара в ЕС, а се изнася извън ЕС след производство.

#### Кой е регистрантът в случай на работа на ишлеме?

Под производител, който работи на ишлеме (или подизпълнител), обикновено се разбира дружество, което произвежда вещество в свои собствени технически съоръжения, като спазва указанията на трета страна в замяна на икономическа компенсация.

Обикновено веществото се пуска на пазара от третата страна. Такова уреждане на отношенията често се използва като междинна стъпка при производствен процес, за който е необходимо сложно оборудване (дестилация, центрофугиране и т.н.).

В този случай правният субект, който произвежда веществото, в съответствие с член 3, параграф 8, от името на третата страна, трябва да се счита за производител за целите на REACH и от него се изисква да регистрира веществото, което произвежда. Ако правният субект, който на практика осъществява производствения процес, е различен от правния субект, който е собственик на производственото съоръжение, един от тези правни субекти трябва да регистрира веществото.

За повече подробности относно задълженията на производителите на ишлеме съгласно REACH, моля, направете справка с информационния лист на ECHA *Производител на ишлеме съгласно регламента REACH* достъпен на: <https://echa.europa.eu/publications/factsheets>.

### 2.1.2.4 Кой отговаря за регистрацията в случай на внос?

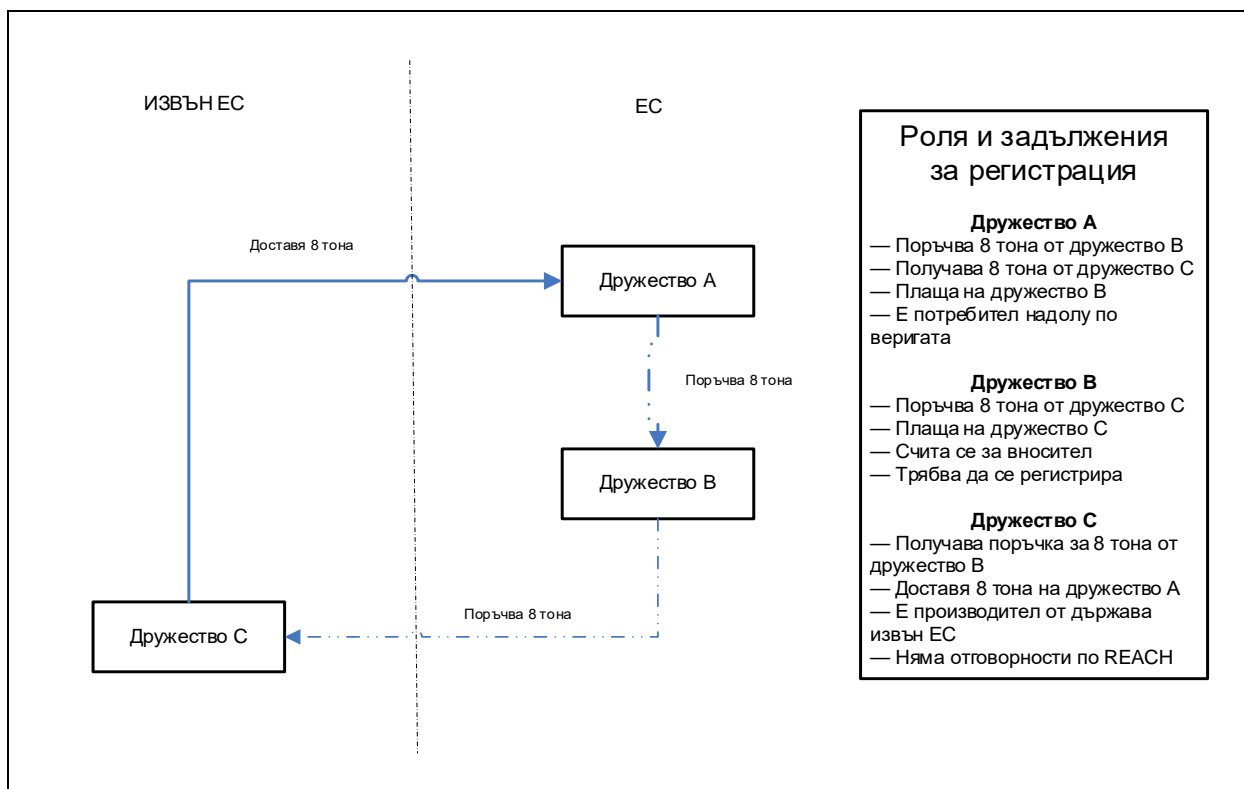
В случай на внос (вж. определението в раздел 2.1.1 Роли съгласно REACH) регистрацията следва да се направи от установения в ЕС правен субект, отговарящ за вноса. Отговорността за вноса зависи от множество фактори, например кой прави поръчката, кой плаща, кой урежда митническите формалности, но това би могло само по себе си може да не е решаващо.

Например в случай на „търговски посредник“, установен в ЕС, но действащ като посредник, т.е. предава поръчка от купувач към доставчик извън ЕС (като за тази услуга получава заплащане), но не поема каквато и да е отговорност за стоките или плащането за тях и не става техен собственик на нито един етап, тогава търговският посредник не трябва да се счита за вносител за целите на REACH. Търговският посредник не носи отговорност за физическото представяне на стоките.

При тълкуването на понятието „вносител“ съгласно Регламента REACH не е възможно да се използва Регламент (ЕС) № 952/2013 за създаване на Митнически кодекс на Съюза (МКС). В много случаи крайният получател на стоките (получател на пратката), който е

правният субект, ще носи отговорност за вноса на стоките. Това обаче не винаги е така.

Както е показано на Фигура 2: Роля и задължения за регистрация на различните участници в случай на внос, ако например дружество А (установено в държава от ЕС) поръчва стоки от дружество В (установено в друга държава от ЕС), което действа като дистрибутор, дружество А вероятно не знае откъде произхождат стоките. Дружество В може да избере да поръча стоките от производител в ЕС или от „производител от държава извън ЕС“. В случай че дружество В избере да поръча от „производител извън ЕС“ (дружество С), стоките могат да бъдат доставени директно от дружество С на дружество А, за да се спестят транспортни разходи. По тази причина дружество А ще бъде посочено за получател на пратката в документите, използвани от митническите власти, и митническата обработка ще се извърши в държавата на дружество А. Същевременно заплащането за стоките се извършва между дружество А и В. В настоящия пример дружество В не е „търговски посредник“, както е описано по-горе, тъй като „търговският посредник“ не избира производителя, от който да поръча стоките. Тъй като решението дали да поръча стоки от производител от ЕС или от „производител извън ЕС“ се взема от дружество В, това дружество (а не дружество А) трябва да бъде считано за правен субект, който носи отговорност за физическото внасяне на стоките в митническата територия на ЕС, докато дружество А е потребител надолу по веригата. Следователно задължението за регистрация пада дружество В. Дружество А от друга страна трябва да може да докаже чрез документация пред органите по прилагането, че е потребител надолу по веригата, например като покаже, че е направило поръчка в дружество В.



**Фигура 2: Роля и задължения за регистрация на различните участници в случай на внос**

„Производителят извън ЕС“ или доставчикът, който изнася вещество или смес в ЕС, няма отговорности съгласно REACH. Дружеството превозвач, което транспортира веществото или сместа, обикновено също няма задължение за регистрация. Изключения могат да възникнат по силата на специфични договорни споразумения, например ако транспортната фирма е установена в ЕС и може да бъде определена като вносител на

веществото за целите на REACH.

Обикновено веригите на доставки могат да включват едно или повече дружества, които имат ролята на дистрибутор. Дружество, което счита, че има ролята на дистрибутор, може действително да се квалифицира съгласно REACH като вносител на веществото, както е описано и в насоките по-горе. Ако има друго дружество в рамките на същата верига на доставки, което действа като вносител на веществото, тогава дистрибуторът има основно задължения, свързани с предоставянето на информация по веригата на доставки. Задълженията на дистрибутора са обяснени в допълнение 1 към *Ръководството за потребители надолу по веригата*, достъпно на: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

В случай че е посочен изключителен представител, за регистрацията носи отговорност изключителният представител (вж. следващия раздел) и вносителите, обхванати от тази регистрация, не е необходимо да регистрират.

### 2.1.2.5 Изключителен представител на „производител извън ЕС“

Веществата, внасяни в ЕС самостоятелно, в смеси или при известни условия в изделия трябва да бъдат регистрирани от техните вносители от ЕС. Това предполага, че всеки отделен вносител трябва да регистрира внесеното(ите) от него вещество(а).

Същевременно съгласно REACH **физическо или юридическо лице, установено извън ЕС, което произвежда вещество, формулира смес или произвежда изделие<sup>6</sup>, може да назначи изключителен представител**, който да извърши регистрацията на внасяното вещество (самостоятелно, в смес или в изделие) в ЕС (член 8, параграф 1). Това ще освободи вносителите от ЕС, които внасят от този субект извън ЕС и чийто тонаж е обхванат от тази регистрация, от задълженията им за регистрация, тъй като те ще бъдат считани за потребители надолу по веригата.

Изключителният представител не е същият като представителя на трета страна (член 4). Представител на трета страна може да бъде определен от производител, вносител или, когато е приложимо, потребител надолу по веригата, който да позволи на този потенциален регистрант или притежател на данни да остане анонимен по отношение на други заинтересовани страни в процеса на обмен на данни. Представител на трета страна не може да представи регистрационно досие вместо производителя или вносителя. За повече информация по този въпрос вж. Ръководството за обмен на данни на <https://echa.europa.eu/bg/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### Кой може да посочи изключителен представител?

В съответствие с член 8, параграф 1 „производител извън ЕС“, представляващ физическо или юридическо лице, което произвежда вещество, формулира смес или произвежда изделие, което е внесено в ЕС, може да посочи изключителен представител, който да изпълни задълженията за регистрация на вносителите. „Дистрибуторите извън ЕС“<sup>7</sup> не се споменават в член 8, параграф 1 и следователно не могат да посочват изключителен представител.

<sup>6</sup> За улеснение субектите извън ЕС, изброени в член 8, параграф 1, ще бъдат наричани в настоящия документ „производител извън ЕС“, въпреки че могат да бъдат формулатори на смес или производители на изделие.

<sup>7</sup> „Дистрибутор извън ЕС“ **не е** дистрибутор за целите на REACH, тъй като не е физическо или юридическо лице, **установено в ЕС** (съгласно определението в член 3, параграф 14). Дистрибутор установен в ЕС, разбира се, не може да посочи изключителен представител.

REACH не прави разграничение между пряк и непряк внос в ЕС. REACH посочва кои участници извън ЕС могат да определят изключителен представител, но не посочва, че тези участници извън ЕС трябва да бъдат преките доставчици на вносителя от ЕС. Поради това **няма значение дали има други участници във веригата на доставки извън ЕС между участника извън ЕС, който е определил изключителен представител, и вносителя от ЕС**, при условие че те не променят идентичността на веществото. Важно е обаче да има ясна идентификация на веществото и на „производителя извън ЕС“, който е определил изключителния представител и който внася, като изключителния представител носи отговорност за регистрацията.

### **Кой може да бъде изключителен представител?**

Изключителен представител трябва да бъде физически или правен субект, официално установен в ЕС в съответствие с националното законодателство, и трябва да има официален адрес в ЕС, на който правоприлагащите органи могат да се свържат с него. Повечето държави — членки на ЕС, изискват официалният адрес на изключителния представител да е в държавата членка, в която е установен. Изключителният представител следва да има достатъчно опит в практическата работа с вещества и със свързаната с тях информация, за да може да изпълнява задълженията на вносителите.

### **Какво следва да прави „производител извън ЕС“, когато посочва изключителен представител?**

„Производител извън ЕС“ може да посочи само един изключителен представител за всяко вещество. „Производителят извън ЕС“ трябва да предостави на изключителния представител актуална информация за вносителите от ЕС, които следва да бъдат обхванати от регистрацията, и количествата, внесени в ЕС. Тази информация може да бъде предоставена и по други начини (напр. може да бъде нотифицирана директно на изключителния представител от вносителите от ЕС) в зависимост от споразуменията, постигнати между „производителя извън ЕС“ и изключителния представител.

Изключителният представител регистрира внесените количества в зависимост от договорните споразумения между „производителя извън ЕС“ и изключителния представител.

„Производителят извън ЕС“ трябва да информира всички засегнати вносители от ЕС в същата верига на доставки, че е посочил изключителен представител, който да осъществи регистрацията, като по този начин освобождава вносителите от задълженията им за регистрацията. В регистрацията на изключителния представител следва да се посочи количеството на внесеното вещество, което е обхванато.

Ако „производител извън ЕС“ реши да промени своя изключителен представител, настоящият изключителен представител трябва да съобщи това на ЕCHA. Смяната на изключителен представител представлява промяна на юридическата личност. За по-подробна информация вж. практическото ръководство на ЕCHA *Как да докладвате за промени в идентичността съгласно REACH и CLP*, достъпно на: <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

В допълнение се прилагат същите задължения като описаните в раздел 7.2 Актуализация по собствена инициатива на регистранта от настоящото ръководство. След успешната промяна на правния субект всяко актуализиране на досието по IUCLID се очаква да бъде извършено от правопреемника.

За да се избегнат спорове, се препоръчва включването на клаузи относно възможността за последваща промяна на изключителния представител в договорите между „производителя извън ЕС“ и изключителния представител.

### **Задължения на изключителния представител по отношение на регистрацията на вещества**

В следващите параграфи се описва ролята на изключителните представители по отношение на техните задължения за регистрация. Изключителният представител носи пълна отговорност за изпълнението на всички задължения на вносителите.

Регистрационното досие на изключителния представител трябва да включва всички употреби на вносителите (понастоящем потребители надолу по веригата), обхванати от регистрацията. Изключителният представител трябва да поддържа актуален списък на клиентите (вносителите) от ЕС в рамките на една и съща верига на доставки на „производител извън ЕС“ и обхванатия тонаж за всеки от тези клиенти, както и информация за предоставянето на последната актуализация на информационния лист за безопасност.

Изключителният представител носи правна отговорност за регистрацията и вносителите следва да се свържат с него за всякаква информация, свързана с регистрацията в ЕС. Изключителният представител следва да се свърже с „производител извън ЕС“, така че да получи възможно най-много информация за веществото, за да подготви регистрацията. Изключителният представител трябва да може да документира това, което представлява, и се препоръчва в регистрационното досие да се приложи документ от „производител извън ЕС“, с който той се назначава като изключителен представител. Въпреки че включването на тази информация в регистрационното досие не е задължително, тя трябва да бъде представена на правоприлагащите органи при поискване.

Ако няколко дружества, установени извън ЕС, изнасят вещества в ЕС, всяко дружество представлява отделен „производител извън ЕС“ съгласно REACH, дори ако те са част от една и съща група, и може да определи изключителен представител. Ако изключителният представител действа от името на няколко „производители извън ЕС“, изключителният представител трябва да подаде отделна регистрация за всеки от тези производители, като използва отделни профили по REACH-ИТ. Една регистрация по REACH-ИТ може да обхваща само регистрации от един „производител извън ЕС“. Отделните регистрации също така гарантират запазването на поверителната търговска информация на „производителя извън ЕС“ и може да се гарантира равно третиране с производителите от ЕС (производителите от ЕС трябва да подадат отделни регистрационни досиета за всеки правен субект).

Всяка регистрация трябва да обхваща общия тонаж на веществото, включено в договорните споразумения между изключителния представител и конкретния „производител извън ЕС“. Изискванията за информация за регистрационното досие трябва да се определят в съответствие с този тонаж.

Изключителен представител не може да декларира, че е производител или вносител в едно и също регистрационно досие. Ако изключителен представител също произвежда или внася вещество, той трябва да подаде отделна регистрация от свое име от друг профил по REACH-ИТ.

Изключителният представител трябва да декларира размера на дружеството на представляваното от него **дружество извън ЕС**. Размерът на дружеството извън ЕС ще определя регистрационната такса, дължима на ЕСНА.

Ролите на изключителен представител и вносител не са взаимозаменяеми. Поради това не е възможно да се актуализира досие, за да се премине от една роля към друга.

Ролята на изключителен представител се различава съществено от ролята на вносителя. Въпреки че регистрацията на един изключителен представител може да обхваща множество вносители в ЕС, тя обхваща само вноса от един производител извън ЕС,



който е посочил изключителния представител.

От друга страна, вносителят не представлява друг правен субект, а действа от тяхно име. Вносителят физически въвежда веществото на митническата територия на ЕС и го пуска на пазара и неговата регистрация обхваща всички количества от веществото, внесено в ЕС, независимо от източника извън ЕС.

### Какви са последиците за вносителите от ЕС?

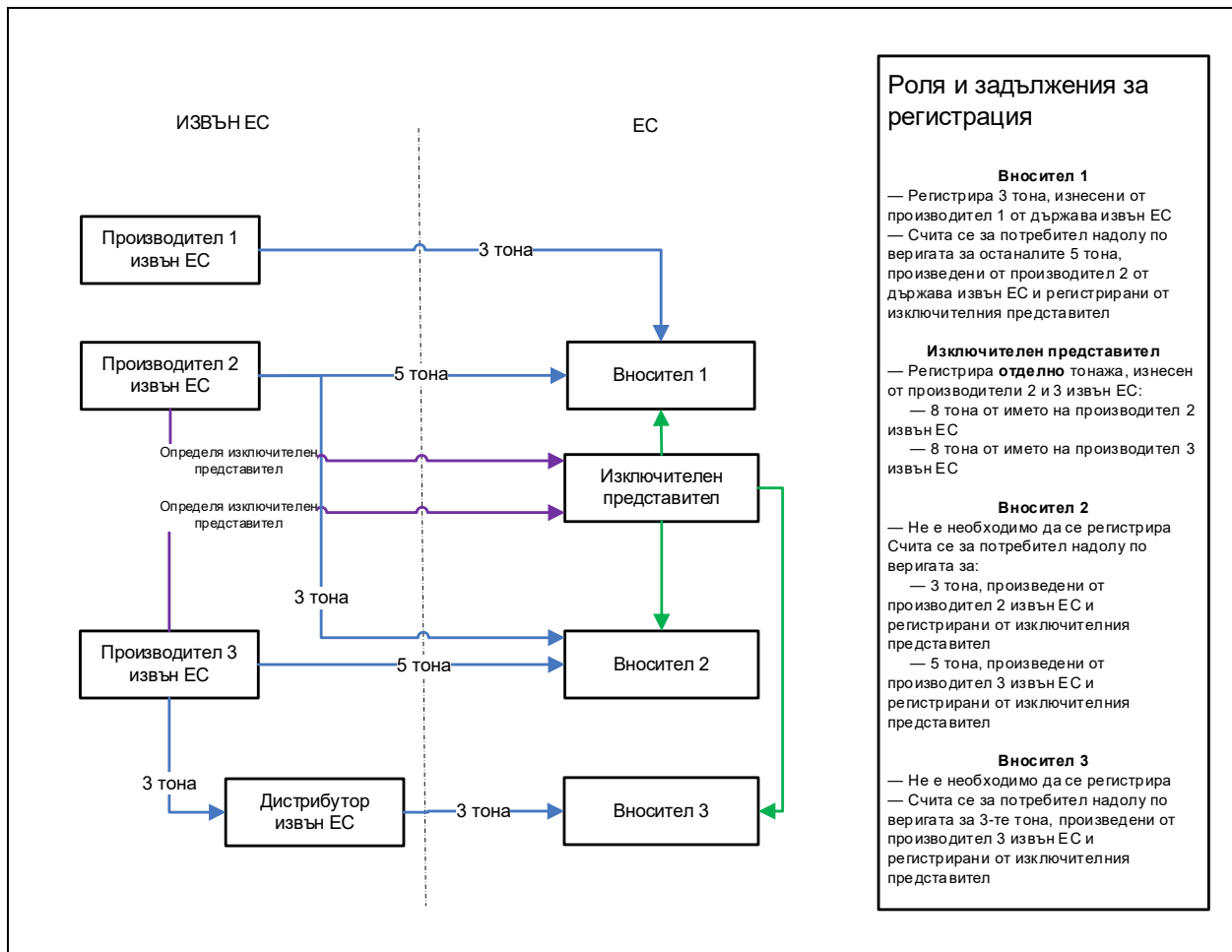
Когато вносител получи информация от „производител извън ЕС“ във веригата му на доставки, че е определен изключителен представител, който да покрива задълженията за регистрация, този вносител ще се счита за потребител надолу по веригата за тонажа, обхванат от регистрацията на изключителния представител. Ако този вносител внесе веществото и от други доставчици извън ЕС, вносителят все пак трябва да регистрира тонажа, внесен от тези доставчици извън ЕС, освен ако те не са посочили изключителни представители, които да обхванат съответния внос. Вносителят трябва да може да документира пред правоприлагащите органи при поискване какви части от техния внос са обхванати от регистрацията на изключителния представител и кои са обхванати от собствената им регистрация.

Назначаването на изключителен представител от „производител извън ЕС“ създава специфичната необходимост вносителите да съхраняват документация за това как спазват задълженията си съгласно REACH. При поискване те ще трябва да докажат на правоприлагащите органи, че всички количества от веществото, което внасят, са регистрирани. Поради това, за целите на правоприлагането, вносителите следва да водят регистри кои внесени количества от веществото са обхванати от регистрацията на изключителния представител и кои внесени количества не са. В случай на внос на смеси, вносителите ще трябва също така да знаят какво количество от веществото в сместа е обхванато от регистрацията на изключителния представител, като в противен случай те самите ще подлежат на изискване за регистрация. Тази документация ще трябва да бъде представена на правоприлагащите органи при поискване.

Вносителят ще получи потвърждение от „производител извън ЕС“ при назначаването на изключителния представител. За предпочитане е да получите и писмено потвърждение от изключителния представител, че вноситеят от вас тонаж и употребата му действително са обхванати от регистрационното досие. Това би предоставило на вносителя точка за контакт, на която той, считан за потребител надолу по веригата, може да съобщи за своята употреба, и също така би дало на вносителя ясна документация, че вносът действително попада в обхвата на регистрационния режим на изключителния представител. Освен това вносителят трябва да получи достатъчно информация от „производителя извън ЕС“ и/или от изключителния представител, за да може да изпълни задължението си за съставяне на информационния лист за безопасност, когато е уместно.

Вносителят, считан за потребител надолу по веригата, може да реши да извърши собствена оценка на безопасността на химичното вещество (за допълнителна информация вж. *Ръководството за потребителите надолу по веригата* на:

<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Това изисква значителни усилия, така че е препоръчително вносителят внимателно да разгледа възможността за предоставяне на изключителния представител на информация за използването им.



**Фигура 3: Пример за роли и задължения за регистрация на различните участници, когато бъде посочен изключителен представител**

### **Внос на смеси, когато е посочен изключителен представител**

Вносителят на смеси е задължен да регистрира отделните вещества в смесите, които внася, и трябва да познава химичната идентичност и концентрацията на веществата в смесите. Ако „производителят извън ЕС“ на сместа или на отделните вещества в сместа посочи изключителен представител, той ще бъде изключителният представител, който ще извършва регистрацията на отделните вещества вместо вносителите.

„Производителят извън ЕС“ ще уведоми вносителите, че е посочен изключителен представител. Ако „производителят извън ЕС“ посочи отделни изключителни представители за различните вещества в сместа или посочи изключителни представители за някои от веществата в сместа, тази информация трябва да бъде съобщена ясно на вносителите, така че те да са уведомени от кои задължения са освободени и кои трябва да изпълняват по отношение на регистрацията на веществата.

Във всеки случай, вносителите на смесите трябва да могат да документират кои количества от веществата, внесени в смесите, са обхванати от регистрационното досие на изключителните представители и, когато е уместно, кои количества са обхванати от регистрационното досие на самите вносители.

#### **2.1.2.6 Роля на индустриални сдружения и други видове доставчици на услуги**

Самата регистрация на дадено вещество може да бъде извършена само от производителя, вносителя или производителя на изделие или от изключителен представител. Това не

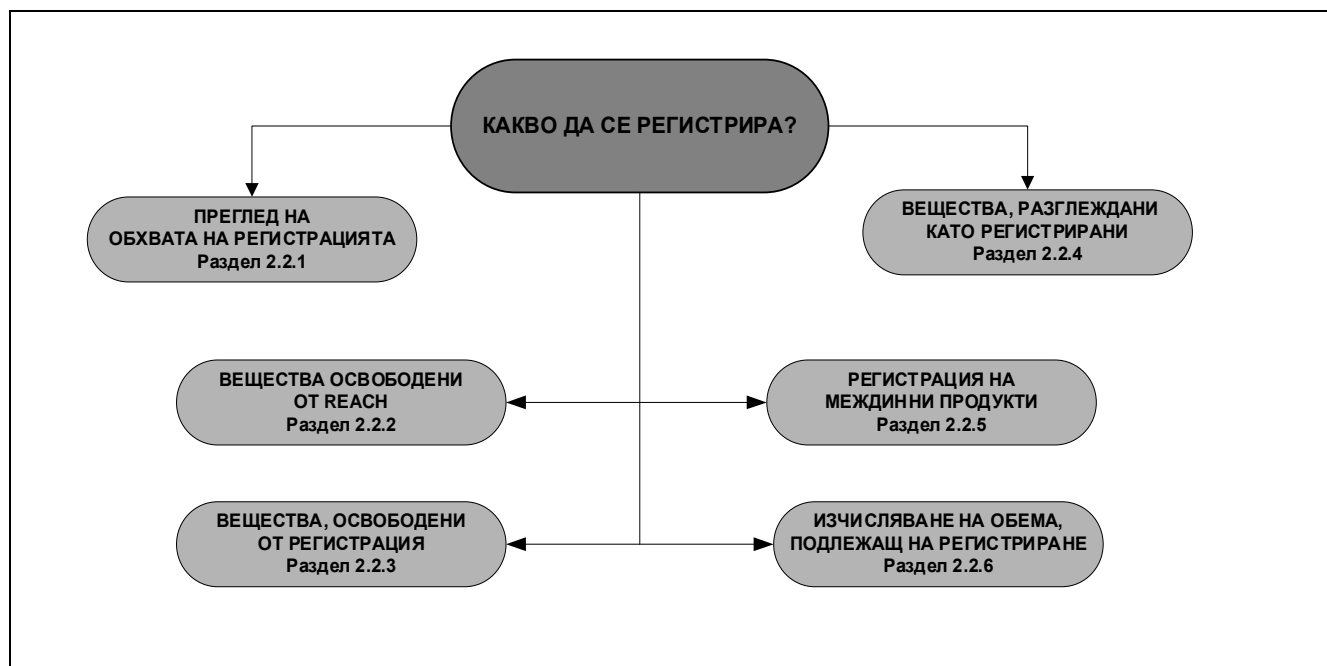
може да бъде направено от трета страна, включително индустриални сдружения, освен ако те действат като изключителен представител на производител извън ЕС.

Въпреки това индустриалните сдружения могат да предоставят много ценна помощ на регистрантите за подготовката на регистрационните досиета и могат да подпомогнат координирането на процеса. В допълнение, те могат да притежават както ценни данни за веществото, така и информация за химическата категория и read-across, които да се използват при процедурата за обмен на данни. Те могат също така да бъдат посочени да представляват даден регистрант в дискусиите с други регистранти относно подготовка на съвместно подаване за данни за опасностите и да действат като представляваща трета страна. Те могат да включват като членове предприятия извън ЕС, които въпреки че нямат преки задължения по регистрацията, могат да предоставят информация и съдействие чрез тези сдружения.

## 2.2 Какво да се регистрира?

**Цел:** Настоящата глава предоставя обща информация относно веществата, които са обект на изисквания за регистрация и подробно разяснение на обстоятелствата, при които са приложими различните видове изключения от задължения за регистриране. Тъй като тонажът на произвежданото или внасяното вещество има решаващо значение за определянето на това дали и как да се извърши регистрацията, настоящата глава описва също така методи за изчисляване на обема, който подлежи на регистриране.

**Структура:** Структурата на настоящата глава е следната:



### 2.2.1 Преглед на обхвата на регистрацията

Всяко дружество, което произвежда или внася вещество в количества от един тон или повече на година, трябва да го регистрира, освен ако това вещество не е изключено от обхвата на регистрацията. Изискването за регистрация се прилага за всички вещества, независимо дали са опасни или не, и включва вещества в самостоятелен вид, в смеси или вещества в изделия, когато те са предназначени за пускане на пазара при нормални или разумно предвидими условия на употреба на изделието.

За всички регистрации трябва да се изготви регистрационно досие, което да се подаде по

електронен път на ЕСНА. Информацията, която регистрантът трябва да предостави в регистрационното досие, ще зависи от обема, т.е. количеството вещество, което регистрантът произвежда или внася годишно.

Определението на вещество съгласно REACH (вж. раздел 1.3 Вещества, смеси и изделия) е много широко. То включва вещества, които вече са строго регулирани от друго законодателство, като например радиоактивни вещества, лекарства, храни или фуражи, биоциди или пестициди. Тези вещества са напълно или частично освободени от REACH или от изискванията за регистрация (вж. следващите раздели по-долу). Други вещества, в обхвата на конкретни законодателни актове, например опаковките на храни и козметичните продукти, подлежат на регистрация, въпреки че може да имат по-малко изисквания за оценка на риска съгласно REACH (вж. раздел 4.2.1 Структура на регистрационното досие) или не са предмет на разпоредбите на REACH относно комуникацията по веригата на доставки (напр. козметични продукти, смеси в медицински изделия).

Когато производителят или вносителят възнамерява да регистрира повече от един състав или форма на дадено вещество в едно и също регистрационно досие, той трябва да се погрижи съответната информация по приложение VII-XI да вземе предвид всички регистрирани състави или форми и това да бъде прозрачно докладвано в съответните регистрационни досиета, подадени до ЕСНА.

За конкретни съвети относно изготвянето на регистрационни досиета за наноматериали, вж. допълнението за наноформи, приложимо към *Ръководството относно регистрацията и идентификацията на веществата*, достъпно на: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Настоящото ръководство е фокусирано върху изискванията за регистрация на вещества в самостоятелен вид и в смеси. За вещества в изделия на читателя се препоръчва да направи справка в *Ръководството за изискванията за вещества в изделия*, достъпно на <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, където са обяснени подробно специфичните условия и задължения, които Регламентът REACH налага на производителите или вносителите на изделия.

## 2.2.2 Вещества, изключени от Регламента REACH

### 2.2.2.1 Радиоактивни вещества

Радиоактивните вещества са вещества, които съдържат един или повече радионуклиди, чиято активност или концентрация не могат да бъдат пренебрегнати що се отнася до защита от радиация. С други думи, това са вещества, които излъчват такава степен на радиация, че се налага защита на хората и околната среда от тази радиация. Радиоактивните вещества са обхванати от конкретно законодателство<sup>8</sup> и следователно са изключени от REACH.

*Юридическа справка: член 2, параграф 1, буква а)*

### 2.2.2.2 Вещества под митнически контрол

Ако вещества (в самостоятелен вид, в смес или в изделие) са на временно съхранение, в

---

<sup>8</sup> Директива 2013/59/Евратом на Съвета от 5 декември 2013 г. за определяне на основни норми на безопасност за защита срещу опасностите, произтичащи от излагане на йонизиращо лъчение и за отмяна на директиви 89/618/Евратом, 90/641/Евратом, 96/29/Евратом, 97/43/Евратом и 2003/122/Евратом (ОВ L 13, 17.1.2014 г., стр. 1)

свободна зона или свободен склад с цел изнасяне наново или транзит и останат под митнически контрол, без да преминат някаква обработка или процедура, те не са предмет на Регламента REACH.

По тази причина се препоръчва на вносителите на вещества, които искат да използват освобождаване от REACH, да се уверят, че тези вещества отговарят на всички от долупосочените условия:

- веществата се намират в свободна зона или в свободен склад, както е постановено от митническото законодателство, или спрямо тях се прилага друга съответна митническа процедура (процедура на транзит, временно съхранение),
- веществата се намират под контрола на митническите власти, и
- веществата не преминават през никаква форма на обработка или преработка по време на престоя им на територията на ЕС. Свободна зона или свободен склад на територията на ЕС се считат за част от ЕС.

В случай на съмнение се препоръчва да се установи контакт с митническите органи, които могат да предоставят по-подробни разяснения за възможните митнически режими, установени с Регламент (ЕС) № 952/2013 за създаване на Митнически кодекс на Съюза (МКС), които могат да се прилагат за вещества, които само преминават през ЕС.

*Юридическа справка: член 2, параграф 1, буква б)*

### 2.2.2.3 Вещества, използвани в интерес на отбраната, които са предмет на национални изключения

Регламентът REACH позволява на отделни държави членки да освобождават в определени случаи определени вещества (в самостоятелен вид, в смес или в изделие) от прилагането на REACH в интерес на отбраната.

Това освобождаване ще се прилага едва след като дадена държава членка е предприела официална мярка, в съответствие с националната си правна система, за освобождаване в конкретни случаи на определени вещества от регистрацията от REACH. Това освобождаване естествено ще се прилага само на територията на държавата членка, която го е приела.

Може да се очаква, че държавите членки, които вземат решение за такова освобождаване, ще уведомят съответните доставчици; ако обаче се породило съмнение, препоръчително е производителите, вносителите и производителите на смеси или изделия, които се използват от въоръжените сили или органите на държавата членка в контекста на националната отбрана, да се свържат с тези сили или органи, за да проверят дали е направено освобождаване, което включва тяхното вещество, смес или изделие.

За допълнително хармонизиране на националната практика по освобождаванията от REACH в интерес на отбраната е приет доброволен Кодекс за поведение по Освобождаванията от REACH в интерес на отбраната от държавите членки, участващи в Европейската агенция по отбраната.

Повече информация за националните освобождавания в интерес на отбраната в отделните държави членки е достъпна на уебсайта на Европейската агенция по отбрана на <http://www.eda.europa.eu/reach>.

*Юридическа справка: член 2, параграф 3*

#### 2.2.2.4 Отпадъци

Отпадъците са дефинирани в рамковата директива 2008/98/ЕО<sup>9</sup> като всяко вещество или предмет, което собственикът изхвърля, възнамерява да изхвърли или е задължен да изхвърли. Това може да бъдат домакински отпадъци (напр. вестници или дрехи, храна, метални кутии, бутилки), от професионални предприятия или от промишлеността (напр. автомобилни гуми, шлака, изхвърлена дограма).

Изискванията на Регламента REACH за вещества, смеси и изделия не се прилагат за отпадъци: операторите на отпадъци не са потребители надолу по веригата съгласно REACH. Това не означава, че веществата в етапа на отпадъка са напълно освободени от REACH. Когато се изисква оценка за безопасност на химичното вещество (вж. раздел 4.2.1 Структура на регистрационното досие), тя трябва да обхваща целия жизнен цикъл на веществото при оценката на експозицията, включително етапа на отпадъка.

Допълнителна информация за това може да се намери в *Ръководството за отпадъците и възстановени вещества*, достъпно на: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Важно е да се отбележи, че след като даден отпадък подлежи на възстановяване чрез достигане на т.нар. „статут на край на отпадъка“ съгласно Директива 2008/98/ЕО и в този процес на възстановяване се произвежда друго вещество, смес или изделие, изискванията на REACH ще се прилагат за оползотворения материал по същия начин, както за всяко друго вещество, смес или изделие, произведено, произведено или внесено в ЕС. В конкретни случаи, когато вещество, възстановено в ЕС, е същото като вече регистрираното, може да се приложи освобождаване от задължението за регистрация. Повече информация за възстановяването може да бъде поместена в раздел 2.2.3.5 Възстановено вещество, което вече е регистрирано.

*Юридическа справка: член 2, параграф 2*

#### 2.2.2.5 Неизолирани междинни продукти

Междинните продукти са вид употреба на вещества, за които са предвидени специални разпоредби съгласно REACH поради причини, свързани с приложимостта им и поради специалния им характер. Междинен продукт се определя като „вещество, произведено за, употребено във или използвано за химическа преработка, с цел превръщането му в друго вещество“ (член 3, параграф 15).

REACH прави разграничение между неизолирани междинни продукти и изолирани междинни продукти. **Неизолираните междинни продукти не са обхванати от REACH.** Същевременно REACH се прилага за изолирани междинни продукти, макар че при определени условия те могат да се възползват от намалени изисквания за регистрация. Изолираните междинни продукти са обсъдени по-нататък в раздел 2.2.5 Задължения, свързани с регистрацията на междинни продукти.

Неизолиран междинен продукт се определя като „междинен продукт, който по време на синтеза не се отстранява умишлено (с изключение на вземането на проби) от оборудването, в което се извършва синтезът. Това оборудване включва реакционния съд, неговото спомагателно оборудване и всяко оборудване, през което веществото(ата) преминава(т) по време на непрекъснат или периодичен процес, както и тръбопроводите за пренос от един съд в друг за следващия реакционен етап, но изключва резервоари или други съдове, в които веществото(ата) се съхранява(т) след производството (член 3,

---

<sup>9</sup> Директива 2008/98/ЕО отменя и заменя Директива 2006/12/ЕО, която е посочена в член 2, параграф 2 от Регламента REACH.

параграф 15, буква а))". Следователно междинните продукти, попадащи в рамките на горната дефиниция, са освободени от REACH.

Количества от същото вещество могат да се използват в други процеси или условия, което означава, че тези количества не могат да се считат за неизолиран междинен продукт. Единствено количествата от веществото, използвани при условията, определящи го като неизолиран междинен продукт, са освободени от REACH. За останалите количества трябва да бъдат изпълнени съответните изисквания съгласно REACH.

Допълнителна информация за междинните продукти може да се намери в *Ръководството за междинните продукти* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

*Юридически справки: член 2, параграф 1, буква в) член 3, параграф 15, буква а)*

#### 2.2.2.6 Транспортирани вещества

Регламентът REACH освобождава от разпоредбите си превоза на опасни вещества и опасни вещества в опасни смеси с железопътен, автомобилен, вътрешноводен, морски или въздушен транспорт. Същевременно за всички други дейности (производство, внос, употреба), свързани със съответните вещества, различни от транспортирането им, се прилагат изискванията на REACH (освен ако не са обхванати от друго освобождаване).

Законодателството на ЕС в областта на транспорта (напр. Директива 2008/68/ЕО относно вътрешния превоз на опасни товари, с последващите изменения) вече регламентира условията за безопасност на транспорта на опасни вещества чрез различни транспортни средства и по тази причина този превоз е освободен от разпоредбите на Регламента REACH.

*Юридическа справка: член 2, параграф 1, буква г)*

#### 2.2.3 Вещества, освободени от регистрация

Вещества, които представляват минимален риск поради характерните си свойства (като вода, азот и т.н.) и вещества, чиято регистрация се счита за неподходяща или излишна (напр. вещества, които се срещат в природата, като минерали, руди и рудни концентрати, ако не са химично модифицирани), са освободени от регистрация.

Полимерите са освободени от изискването за регистрация, докато мономерните вещества или всякакви други вещества, от които се състоят, трябва да бъдат регистрирани, при положение че са спазени определени условия.

Освен това REACH освобождава от регистрация определени вещества, които са регламентирани по подходящ начин в други законодателства, като вещества, използвани в храни и фуражи или в лекарствени продукти, когато са спазени съответните критерии.

Допълнителни освобождавания от регистрация се прилагат за вещества, които вече са регистрирани, изнасяни и повторно внасяни в ЕС или се възстановяват чрез процес на възстановяване в ЕС.

Веществата, освободени от задължението за регистрация, може да продължат да бъдат предмет на разпоредби за разрешаване или ограничаване съгласно REACH. Конкретните условия, при които се прилагат освобождаванията от регистрация съгласно REACH, са описани подробно по-долу.

### 2.2.3.1 Храни или фуражи

Когато дадено вещество се използва в храни за хора или фуражи за животни в съответствие с Регламент (ЕО) № 178/2002 относно безопасността на храните, веществото не трябва да бъде регистрирано. Това включва употребата на веществото:

- като добавка в хранителни продукти в обхвата на Регламент (ЕО) № 1333/2008;
- като ароматизатор за хранителни продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Съвета и Регламент за изпълнение (ЕС) № 872/2012 на Комисията;
- като добавка във фуражи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1831/2003;
- при хранене на животни в обхвата на Регламент ЕС 767/2009.

Регламентът за безопасността на храните вече изисква храните за хора да не могат да бъдат пускани на пазара, освен ако не са безопасни, т.е. не вредят на човешкото здраве и са годни за консумация от човека. Аналогично, съгласно Регламента за безопасността на храните, фуражите не трябва да се пускат на пазара или да се дават за храна на животни, от които се получават хранителни продукти, освен ако не са безопасни, т.е. ако нямат неблагоприятен ефект върху човешкото или животинското здраве и не намаляват безопасността на хранителните продукти, получени от тези животни, за хората. Нещо повече, хранителните добавки, ароматизаторите за храни и суровините за тях, добавките за фуражи и за животинските храни вече са обхванати от конкретни части от законодателството на ЕС, което създава система за разрешаване на веществата за тези конкретни употреби. Следователно регистрацията съгласно REACH ще се счита за двойна регулация.

Съответно е в интерес на производителите и вносителите да знаят дали веществото, което те произвеждат/вносят, се използва в храни или фуражи в съответствие с Регламента относно безопасността на храните както от самите тях, така и от техните клиенти. В този случай те няма да трябва да регистрират количествата от веществото, които се използват по този начин.

Веществата, произведени в ЕС и изнасяни в трета държава, които отговарят на изискванията на Регламента за безопасност на храните, също са освободени от регистрация съгласно REACH до степеня, до която се използват в храни или фуражи. Вносът на вещества за такава употреба от трета държава също е обхванат от същото изключение и не трябва да бъде регистриран съгласно REACH.

Количествата от едно и също вещество, използвани за други употреби, различни от храни и фуражи, не са освободени от регистрация. Само количествата от веществото, използвани в храни и фуражи, са освободени от задължението за регистрация съгласно REACH.

**Пример:**

Производител произвежда 100 тона сярна киселина през година X. От тях 50 тона се използват за хранителни продукти в съответствие с Регламента за безопасност на храните, 50 тона се използват за формулиране на смес за нехранителна употреба. 50-те тона, използвани за формулиране на нехранителна смес, ще бъдат предмет на разпоредбите за регистрация на Регламента REACH, а 50-те тона, използвани за хранителни продукти, са освободени.

*Юридическа справка: член 2, параграф 5, буква б)*



### 2.2.3.2 Лекарствени продукти

Когато дадено вещество се използва в лекарствен продукт, в обхвата на:

- Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за човешка и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата;
- или Директива 2001/82/ЕО относно кодекс на Общността за ветеринарните лекарствени продукти;
- или Директива 2001/83/ЕО за кодекса на Общността относно лекарствени продукти за човешка употреба;

за тази употреба веществото не трябва да бъде регистрирано съгласно Регламента REACH. Същото освобождаване се прилага независимо дали веществото е произведено в ЕС и използвано в ЕС, или изнасяно в трета държава. Вносът на вещества за такава употреба от трета държава се обхваща от същото освобождаване и не трябва да бъде регистриран съгласно REACH.

Съответно е в интерес на производителите и вносителите да знаят дали веществото, което произвеждат/вносят, се използва за фармацевтични цели, в съответствие с посочените по-горе законодателства, както от самите тях, така и от техните клиенти. В този случай те няма да се налага да правят регистрация съгласно REACH доколкото веществото се използва в такива лекарствени продукти.

Освобождаването не прави разграничение между активни и неактивни съставки, тъй като то се прилага за всяко вещество, използвано в лекарствени продукти. Следователно помощните вещества, използвани в лекарствените продукти, също са освободени от регистрация.

Количествата от едно и също вещество, използвани за употреби, различни от фармацевтичните, не са освободени. Само количествата от веществото, използвани в лекарствените продукти, са освободени от задължението за регистрация.

#### **Пример:**

Производител произвежда 100 тона салицилова киселина през година X. От тях 50 тона са използвани за лекарствени продукти в обхвата на Директива 2001/83/ЕО за кодекса на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба, а 50 тона са използвани за формулирането на нелекарствена смес. 50-те тона, използвани за формулирането на нелекарствена смес, ще бъдат обект на разпоредбите за регистрация, а 50-те тона, използвани за производство на лекарствени продукти, са освободени от регистрация.

*Юридическа справка: член 2, параграф 5, буква а)*

### 2.2.3.3 Вещества, включени в приложение IV на Регламента REACH

В приложение IV са изброени редица вещества, за които се приема, че е налице достатъчно информация, за да се счита, че причиняват минимален риск за човешкото здраве и околната среда. Обикновено тези вещества са с естествен произход, и в списъка на освободените вещества влизат например вода и азот. Веществата, включени в приложение IV, са освободени от разпоредбите за регистрация.

Списъкът е до голяма степен основан на освобождаванията от Регламент (ЕО) № 793/93 относно оценката на риска от съществуващите вещества, въпреки че бяха добавени още вещества. Освобождаването от регистрация се прилага за веществото в самостоятелен

вид, а не за конкретна употреба.

*Юридическа справка: член 2, параграф 7, буква а)*

#### 2.2.3.4 Вещества, в обхвата на приложение V на Регламента REACH

В приложение V са изброени тринадесет широки категории вещества, за които регистрацията се счита за неподходяща или ненужна. Освобождаването от регистрацията се прилага за веществата в самостоятелен вид, ако те отговарят на условията за освобождаване, посочени в конкретната категория от приложение V.

На читателя се препоръчва да направи справка в приложение V директно в текста на REACH, достъпно на <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation> и *Ръководството за приложение V* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>), при нужда от по-подробна информация за която и да е категория вещества. Ръководството предоставя обяснения и обща информация за прилагането на различните изключения и изяснява кога може да се приложи освобождаване и кога това не е възможно.

*Юридическа справка: член 2, параграф 7, буква б)*

#### 2.2.3.5 Възстановено вещество, което вече е регистрирано

Регламентът REACH освобождава от регистрацията веществата, които са възстановени **в ЕС**, при положение че са изпълнени редица условия. Рециклирането е форма на възстановяване и следователно е включено в това изключение.

Понастоящем „възстановяването“ е дефинирано в законодателството на ЕС като която и да е от операциите по възстановяване, посочени в приложение II към рамковата Директива 2008/98/ЕО за отпадъците. Този неизчерпателен списък обхваща следните дейности:

- R1 Употреба главно като гориво или по друг начин за получаване на енергия
- R2 Възстановяване/регенериране на разтворители
- R3 Рециклиране/възстановяване на органични вещества, които не са използвани като разтворители (включително компостиране и други процеси на биологична трансформация)
- R4 Рециклиране/възстановяване на метали и метални съединения
- R5 Рециклиране/възстановяване на други неорганични материали
- R6 Регенериране на киселини или основи
- R7 Възстановяване на компоненти, използвани за намаляване на замърсяването
- R8 Възстановяване на компоненти от катализатори
- R9 Повторно рафиниране на масла или други повторни употреби на масла
- R10 Обработка на земната повърхност, благоприятстваща земеделието или подобряваща качествата на околната среда
- R11 Използване на отпадъци, получени от която и да е от операциите с номера от R1 до R10

- R12 Обмен на отпадъци за подаване към която и да е от операциите с номера от R1 до R11
- R13 Съхраняване на отпадъци, изчакващи която и да е от операциите с номера от R1 до R12 (с изключение на временно съхранение, изчакване на събиране на мястото, където са произведени).

За повече информация относно критериите за определяне кога отпадъците престават да се считат за отпадъци, вж. законодателната рамка на Рамковата директива за отпадъците и критериите, разработени на национално равнище и на равнището на ЕС. Възстановено вещество ще попадне в обхвата на Регламента REACH само ако отговаря на критериите за край на отпадъка и в този смисъл престава да се счита за отпадък.

Регламентът REACH определя следните условия, които трябва да бъдат спазени, за да се използва освобождаването от регистрация:

- (1) Същото вещество трябва да е било регистрирано. Това означава, че ако по някаква причина същото вещество не е било регистрирано при етапа на производство или внос, трябва да се регистрира възстановеното вещество.  
Правният субект, извършващ възстановяването, следва да провери дали освобождаването от регистрация се прилага спрямо възстановеното вещество. Ако случаят е такъв, тогава може да бъде направено позоваване на освобождаването.
- (2) Веществото трябва да бъде еднакво (еднаквостта на веществото трябва да се оцени по критериите, определени в *Ръководството за идентифициране и именуване на вещества съгласно REACH и CLP*, достъпно на: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Ако веществото е модифицирано при възстановяването и модифицираното вещество не е регистрирано, тогава освобождаването от регистрация за възстановеното вещество не се прилага.
- (3) Правният субект, който е извършил възстановяването, трябва да разполага с:
  - информацията, съдържаща се в информационен лист за безопасност (вж. раздел 6.1 Предоставяне на информационен лист за безопасност (ИЛБ) на клиентите); или
  - ако веществото се доставя на масовия потребител с достатъчна информация, която да позволи на потребителите да вземат необходимите предпазни мерки, или
  - ако не се изисква информационен лист за безопасност, с информацията за всяко разрешение или ограничаване на веществото и друга съответна информация, необходима за идентифициране и прилагане на мерките за управление на риска, както е приложимо (вж. раздел 6.2 Предоставяне на друга информация на клиентите).

Формата, в която тази информация трябва да бъде предоставена на дружеството, извършващо възстановяването, не е определена в REACH. Важно е обаче да се отбележи, че операторите по възстановяване, които разчитат или не на това освобождаване от регистрация, трябва да изпълнят задължението си по отношение на предоставянето на информация за веществото надолу по веригата на доставки, както е посочено в раздели 6.1 Предоставяне на информационен лист за безопасност (ИЛБ) на клиентите и 6.2 Предоставяне на друга информация на клиентите.

Това освобождаване не изисква веществото да е регистрирано от участник във веригата на доставки, генериращ отпадъци. Достатъчно е веществото да е регистрирано от който и да е регистрант.

По-подробна информация може да се намери в *Ръководството за отпадъци и възстановени вещества*, достъпно на: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Ръководството обяснява подробно условията, при които възстановените вещества могат да бъдат освободени от регистрация, и предоставя съвети за изпълняването на

различните критерии. Освен това ръководството представя процеса на възстановяване на конкретни материали като хартия, стъкло и метали във връзка с изискванията на Регламента REACH. Настоятелно препоръчваме на читателя да се запознае добре с ръководството, ако възнамерява да направи регистрация или да поиска освобождаване от регистрация на възстановено вещество.

*Юридическа справка: член 2, параграф 7, буква г)*

#### 2.2.3.6 Повторно внесено вещество

В случаите, когато дадено вещество първо е произведено или внесено в ЕС и след това е изнесено, например, за да бъде формулирано в смес, след което обратно е внесено в ЕС, например с цел продажба или допълнителна обработка, това може да доведе до задължение за двойна регистрация, ако се случи в една и съща верига на доставка: първо на етапа на първоначалното производство от първоначалния производител и втори път — на етапа на повторен внос в ЕС от повторен вносител в същата верига на доставка (който може да съвпада или не с първоначалния производител). Следователно, вещества, които са били регистрирани, изнесени и след това отново внесени, са освободени от регистрация при определени условия.

За да се приложи посоченото освобождаване, трябва да бъдат изпълнени следните условия:

- (1) Веществото трябва да е било регистрирано преди износа му от ЕС. Това означава, че ако по някаква причина веществото не е било регистрирано при етапа на производство или внос, веществото трябва да бъде регистрирано при повторния внос.
- (2) Веществото, което вече е регистрирано и изнесено трябва да бъде еднакво с веществото, което се внася повторно, в самостоятелен вид или в смес (еднаквостта на веществото трябва да бъде оценена съгласно критериите, дефинирани в *Ръководството за идентификация и наименоване на вещества по REACH и CLP*, достъпно на: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Ако например самото изнесено вещество е било модифицирано извън ЕС и следователно не е същото като веществото, което сега се внася повторно, внесеното вещество трябва да бъде регистрирано.

Отново причината за това е ясна: ако веществото не е същото, то все още не е регистрирано (информацията за регистрацията ще бъде различна) и следователно няма да има дублиране на регистрациите.

- (3) Веществото не само трябва да бъде същото, но трябва действително да идва от същата верига на доставка, в която веществото е било регистрирано.
- (4) На лицето, осъществяващо повторен внос, трябва да е предоставена информация относно изнасяното вещество и тази информация трябва да съответства на изискванията, установени съгласно REACH за предоставяне на информация надолу по веригата на доставки. Изискваната информация е описана подробно в раздели 6.1 Предоставяне на информационен лист за безопасност (ИЛБ) на клиентите и 6.2 Предоставяне на друга информация на клиентите.

Въпреки че се споменава само в условие 4, е необходима подходяща и навременна комуникация по веригата на доставки относно всички условия, за да се даде възможност на вносителю да се ползва от това освобождаване от регистрация.

Двата примера по-долу илюстрират прилагането на това освобождаване.

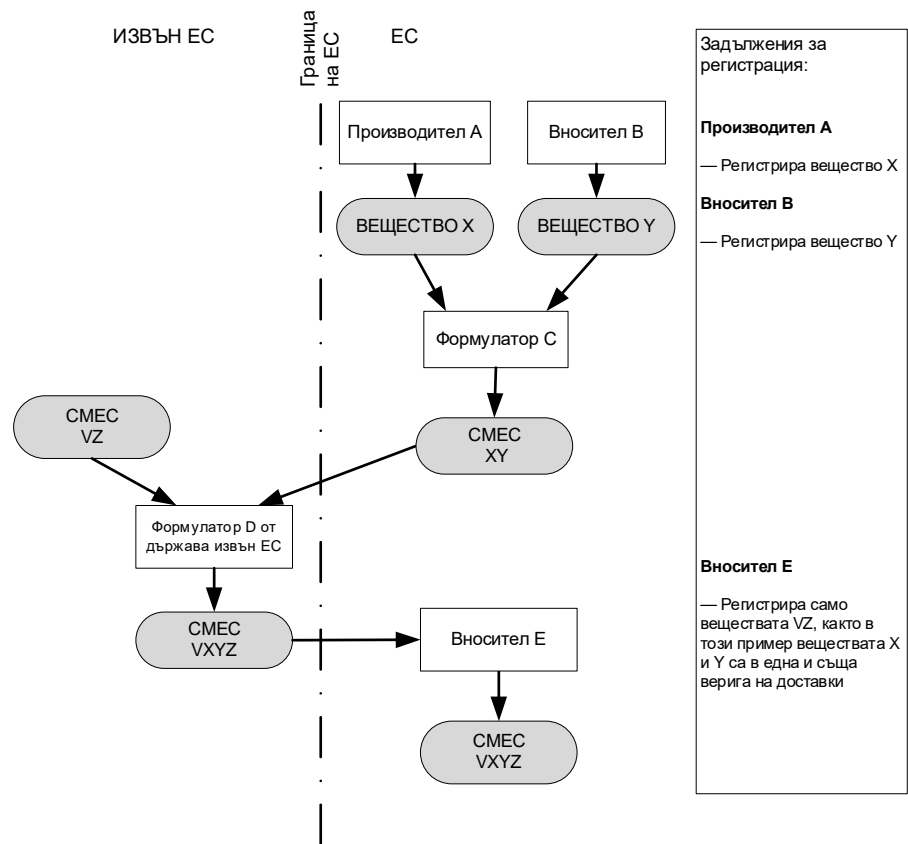
**Пример 1:**

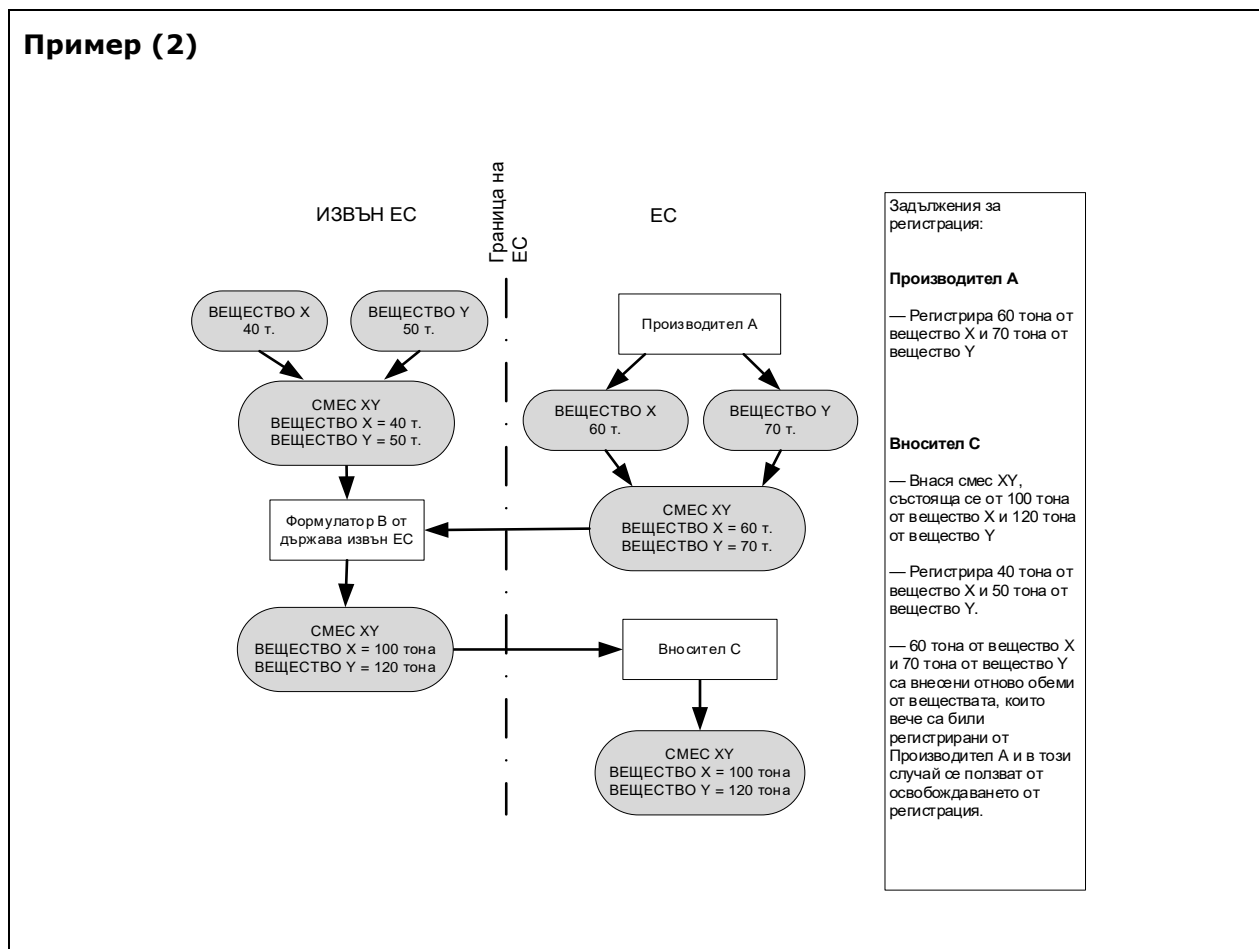
Две вещества се произвеждат и внасят в ЕС и се регистрират надлежно. След това тези вещества се формулират в смес в ЕС и се изнасят. Извън ЕС сместа се включва в друга смес с още два компонента. Когато тази смес се внася в ЕС, само веществата в сместа, които все още не са регистрирани, подлежат на задължение за регистрация.

**Пример 2:**

Отправната точка е същата: две вещества се произвеждат в ЕС и се регистрират надлежно. След това тези вещества се формулират в смес в ЕС и се изнасят. Извън ЕС тази смес е формулирана с обеми от същите две вещества, които се доставят от дружества извън ЕС. Този увеличен обем на сместа след това се внася в ЕС. В този случай само тонажът на повторно внесените вещества, които преди това са били регистрирани, се ползва от освобождаването от регистрация. Увеличеният тонаж на внесените вещества в сместа, над регистрирания по-рано, трябва да бъде регистриран.

### Пример (1)





Юридическа справка: член 2, параграф 7, буква в)

### 2.2.3.7 Полимери

Полимер означава вещество, съставено от молекули, характеризиращи се с последователност на една или повече видове мономерни единици. Такива молекули могат да имат вариращо молекулно тегло, при което различията в молекулното тегло се дължат предимно на различията в броя на мономерните единици. Един полимер съдържа следното:

- просто тегловно мнозинство от молекули, които съдържат поне три мономерни единици, ковалентно свързани с поне една друга мономерна единица или друг реагент;
- по-малко от просто тегловно мнозинство от молекули със същото молекулно тегло.

В контекста на това определение „мономерна единица“ означава реагиралата форма на мономерно вещество в полимер (член 3, параграф 5).

В следствие на особено големия брой различни полимерни вещества на пазара и поради това, че полимерните молекули обикновено се считат за вещества, които не пораждат сериозно безпокойство в резултат на високата си молекулна маса, тази група вещества е освободена от регистрация. Същевременно производителите и вносителите на полимери трябва да регистрират мономерните вещества или други вещества, използвани за производството на полимерите, ако са спазени всички от следните условия:

- мономерните вещества или други вещества досега не са били регистрирани от доставчика или друг участник от веригата им на доставки;

- β) полимерът се състои от 2 % тегло/тегло или повече от такива мономерни вещества или други вещества под формата на мономерни единици и химически свързани вещества;
- γ) общото количество на такива мономерни вещества или други вещества представлява един тон или повече на година (за повече информация относно изчисляването на общото количество в този контекст читателят трябва да направи справка в *Ръководството за мономери и полимери*, достъпно на: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Следователно, не е необходимо производителят или вносителят на полимер да регистрира мономерното вещество или което и да е друго вещество, свързано химично с полимера, ако те вече са регистрирани от доставчика или друг участник нагоре по веригата на доставка. За повечето производители на полимери ситуацията обикновено е такава, че техните мономери и други вещества ще бъдат регистрирани от доставчиците на тези вещества. Въпреки това, за един вносител на полимер, състоящ се от мономери или други вещества, които отговарят едновременно на условия б) и в), посочени по-горе, мономерите или другите вещества трябва да бъдат регистрирани, освен ако:

- производителят извън ЕС е назначил изключителен представител, който да изпълнява задълженията на вносителя. В този конкретен случай изключителният представител има задължението да продължи с регистрацията на мономерите;
- мономерните вещества или всякакви други вещества, използвани за производството на полимера, вече са регистрирани по веригата на доставка, например ако са произведени в рамките на ЕС и са и изнесени към производител извън ЕС;
- мономерните вещества или всякакви други вещества, използвани за производството на полимера, са освободени от регистрация съгласно приложение IV или V;
- внесеният полимер е естествен (т.е. е резултат от процес на полимеризация, който се извършва в природата, независимо от процеса на извличане, с който е бил извлечен). В този случай мономерните вещества или всякакви други вещества под формата на мономерни единици и химически свързани вещества в естествен полимер могат, по практически съображения, да се считат за „неизолирани междинни продукти“ и не е необходимо да се регистрират.

По-подробна информация може да се намери в *Ръководството за мономери и полимери*. Ръководството описва разпоредбите съгласно REACH за мономери и полимери и дава пояснения за това как да се процедира в конкретни случаи, като естествено срещащи се полимери и рециклирани полимери. На читателя се препоръчва да направи справка с документа, ако се нуждае от допълнителна информация по тези теми.

*Юридическа справка: член 2, параграф 9, член 6, параграф 3*

### 2.2.3.8 Вещества, използвани в научноизследователската и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП)

Една от основните цели на REACH е да засилва иновациите. За да постигне тази цел, REACH позволява вещества, произвеждани или внасяни в количества над 1 тон на година, да се освобождават от регистрация при определени условия, т.е., когато се използват в научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП).

Научноизследователската и развойна дейност, свързана с продукти и процеси се дефинира като *всяка научна разработка, свързана с разработване на продукт или по-нататъшно разработване на вещество в самостоятелен вид, в смеси или в изделия, в процеса на които са използвани опитно съоръжение или процесно изпитване за*



*разработване на производствения процес и/или за изпитване на областите на приложение на веществото (член 3, параграф 22).*

Вещества, произведени или внесени в самостоятелен вид или в смеси, както и вещества, включени в изделия или внесени в изделия<sup>10</sup> за целите на НИРДСПП в количества от един тон или повече на година, могат да бъдат освободени от задължението за регистрация за период от пет години. За да се ползва от освобождаването, дадено дружество трябва да подаде нотификация за НИРДСПП до ЕСНА в съответствие с член 9, параграф 2. Нотифициращият трябва да плати такса на ЕСНА при подаването на нотификационното досие в допълнение към предоставянето на определена информация относно веществата и употребата за НИРДСПП.

Освобождаването се отнася само за количеството от веществото, произвеждано или внасяно само с цел НИРДСПП от производител или вносител на изделия, самостоятелно или съвместно с изброени клиенти, посочени в член 9, параграф 4. Нотифициращият трябва да посочи тези клиенти в своето нотификационно досие, включително техните имена и адреси.

При поискване ЕСНА може да удължи периода на освобождаване за не повече от пет години (или десет години в случай на лекарствени продукти за хуманна или ветеринарна употреба или вещества, които не са пуснати на пазара). Нотифициращият трябва да представи достатъчно подробна програма за научноизследователска и развойна дейност, която да позволява да се демонстрира, че такова удължаване е оправдано.

ЕСНА ще извърши проверка за пълнота на нотификацията за НИРДСПП. Проверката за пълнота ще установи дали всички изисквани информационни елементи са били представени и дали е получено плащането на таксата.

Както е описано в член 9, параграф 4, ЕСНА може да реши да наложи условия, гарантиращи, че с веществото ще работят само служители на изброените клиенти в достатъчно контролирани условия, че то няма да се предоставя на масовия потребител и че оставащите от него количества ще бъдат повторно събрани за обезвреждане след периода на освобождаване. За тази цел ЕСНА може да поиска от производител или вносител на вещество, който е подал нотификация за НИРДСПП, да предостави допълнителна информация, необходима за определяне на условията в съответствие с член 9, параграф 4. Производителят или вносителят трябва да спазва всички условия, наложени от ЕСНА съгласно член 9, параграф 4.

*Юридически справки: член 3 параграф 22, Член 9*

Регламентът REACH съдържа друго понятие, свързано с изследователската и развойната дейност: научноизследователска и развойна дейност. Тя означава *всеки научен експеримент, анализ или химично изследване, проведени в контролирани условия в обем по-малък от 1 тон за година*. Тъй като се отнася до вещества, използвани в обем под 1 тон годишно, това не е от значение за задължението за регистрация.

*Юридическа справка: член 3, параграф 23*

За всички подробни или конкретни въпроси, свързани с научноизследователската и развойната дейност, вж. *Ръководството за научноизследователска и развойна дейност (НИРД) и научноизследователската и развойна дейност, свързана с продукти и процеси*

---

<sup>10</sup> Член 7, параграф 1 определя условията, при които се изисква регистрация за вещества, съдържащи се в изделия.

(НИРДСПП), достъпно на: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

#### 2.2.4 Вещества, разглеждани като регистрирани

Вещества, произведени или внесени за определени употреби, се разглеждат като регистрирани и следователно за тези вещества няма да се изисква регистрация за тези употреби. Това се прилага за:

- вещества в биоциди, както е описано по-долу; и
- вещества в продуктите за растителна защита, както е описано по-долу.

Също така, нотификация съгласно Директива 67/548/ЕИО<sup>11</sup> (т.нар. нотифициране на нови вещества — NONS), направена преди влизането в сила на REACH, се разглежда като регистрация.

##### 2.2.4.1 Вещества за употреба в биоциди

В съответствие с член 3, параграф 1, буква в) на Регламент (ЕС) № 528/2012 (РБ) **„активно вещество“** означава вещество или микроорганизъм, оказващ въздействие върху или срещу вредни организми.

Биоцид може да бъде съставен само от едно активно вещество, със или без коформуланти, или може да бъде смес, съдържаща няколко активни вещества.

Активни вещества, произвеждани или внасяни за употреба в биоциди, се разглеждат като регистрирани за употребите в биоциди при следните обстоятелства:

- (1) Активното вещество е одобрено в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 (РБ), или
- (2) Активното вещество е в процес на оценяване в програмата за преразглеждане на съществуващи активни вещества, създадена съгласно член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО, и продължена съгласно член 89 от РБ.

Списъкът с одобрените активни вещества е на разположение на уебсайта на ЕCHA на: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>.

За да проверите кои активни вещества са включени в програмата за преразглеждане, читателят може да направи справка в приложение II, част I към Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията. Повече информация за програмата за преразглеждане е достъпна на: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

Освобождаване от регистрация по REACH се прилага и в следните случаи:

- Активното вещество е произведено/внесено за употреба в биоцид с опростено разрешение (член 27 на РБ);
- Активното вещество е произведено/внесено за употреба в биоцид с временно разрешение (член 55, параграф 2 от РБ);

<sup>11</sup> Директива 67/548/ЕИО беше отменена с Регламента CLP на 1 юни 2015 г.

- Активното вещество е произведено/внесено изключително за употреба в биоцид, който е предмет на опити или изпитвания за целите на научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти или процеси (член 56 от РБ).

**Само активни вещества могат да се разглеждат като регистрирани:** други вещества, използвани при производството на биоцидния продукт, са предмет на регистрация.

Ако веществото се използва в небиициди, то ще трябва да бъде регистрирано, дори ако отговаря на определението за активно вещество съгласно член 3, параграф 1, буква в) от РБ и попада в посочените по-горе ситуации (1) или (2), преди да може да бъде произведено или внесено в ЕС за употреба, различна от употребата като биоцид.

Ако производител или вносител произвежда или внася веществото за употреба в биоциди и небиициди, той трябва да подаде регистрация за количествата от веществото, използвани в небиицидни продукти.

След като бъде взето решение, че едно активно вещество не е одобрено, производството и вносът на това вещество са обект на същите изисквания за регистрация, както всяко друго вещество в обхвата на REACH.

**Пример:**

Производител е произвел 100 тона четвъртични амониевни съединения през година X. 50 тона се използват като активни вещества в биоциди (напр. консерванти за дърво) и активното вещество е включено в една от дейностите, посочени в точка (2) по-горе, останалите 50 тона се използват като повърхностноактивни вещества в почистващи продукти. Тази втора употреба е в небиициди и трябва да бъде регистрирана; първата употреба е в биоциди и се разглежда като регистрирана.

*Юридически справки: член 15, параграф 2 и член 16 от REACH, член 57 от РБ*

#### 2.2.4.2 Вещества за употреба в продукти за растителна защита

**Активно вещество**<sup>12</sup> в контекста на продукти за растителна защита е вещество, включително микроорганизми<sup>13</sup>, оказващо общо или специфично действие върху вредни организми или растения, части от растения или растителни продукти.

**Коформулантите** в контекста на продуктите за растителна защита са вещества или смеси, използвани в продукт за растителна защита или адювант, без да са нито активни вещества, нито антидоти или синергисти.

**Антидоти** са вещества или смеси, които се добавят към продукт за растителна защита с цел отстраняване или ограничаване на фитотоксичното въздействие на продукта за

<sup>12</sup> Регламент (ЕО) № 1107/2009 отменя Директива 91/414/ЕИО, считано от 14 юни 2011 г., като същевременно предвижда преходни мерки, за да осигуряване на плавен преход към новия законодателен режим. Съответно препратките в Регламента REACH към Директива 91/414/ЕИО и приетото по нея законодателство, следва да се тълкуват като препратки към Регламент (ЕО) 1107/2009 и законодателството по неговото прилагане. Затова ръководството цитира определенията и съответните законови изисквания, предвидени в Регламент (ЕО) 1107/2009. Вижте член 2, параграф 3, буква а), б), в) и г) на Регламент (ЕО) № 1107/2009, където са дадени определенията за антидоти, синергисти, коформулантите и адювантите.

<sup>13</sup> Микроорганизмите не са включени в обхвата на дефиницията за вещество съгласно REACH и следователно са извън обхвата на Регламента REACH.

растителна защита върху някои растения.

**Синергисти** са вещества или смеси, които могат да засилят действието на активното(ите) вещество(а) в определен продукт за растителна защита. Един продукт за растителна защита може да бъде съставен от активни вещества, антидоти или синергисти със или без коформуланти.

Активни вещества, произведени или внесени за употреба в продукти за растителна защита в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, се разглеждат като регистрирани съгласно REACH (за тази употреба), ако активното вещество:

- (1) е одобрено и включено в Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията (списък на одобрените активни вещества), или
- (2) където заявлението за одобрение на активното вещество се счита за допустимо в съответствие с член 9 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

Количествата от едно и също активно вещество, използвани за употреби, различни от тези в продукти за растителна защита, не се разглеждат като регистрирани, дори ако са одобрени.

Други вещества, използвани в продуктите за растителна защита (коформуланти, антидоти и синергисти), не са обхванати от това изключение и следователно трябва да бъдат регистрирани във всеки случай.

Адювантите не са вещества, използвани в продукти за растителна защита, но могат да бъдат пуснати на пазара за смесване от потребителя с продукт за растителна защита. Следователно те не могат да изпълнят изискванията на член 15, параграф 1 и подлежат на регистрация.

**Пример:**

Производител е произвел 100 тона меден сулфат през година X. 50 тона са използвани като активни вещества в пестициди, и активното вещество е одобрено, останалите 50 тона са използвани за други цели. Тази втора употреба е в продукти, които не са за растителна защита, и трябва да бъде регистрирана; първата употреба е в продукти за растителна защита и се разглежда като регистрирана.

Комисията поддържа електронен списък на одобрените (и неодобрените) активни вещества, който е достъпен на: <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>

*Юридически справки: член 15 параграф 1, член 16*

### 2.2.4.3 Нотифицирани вещества в съответствие с Директива № 67/548/ЕИО

Директива 67/548/ЕИО въведе изискване за нотифициране за така наречените нови вещества, които не са били изброени в Европейския списък на съществуващите търговски химични вещества (EINECS). Списъкът EINECS съдържа основно всички вещества на пазара на Общността към 18 септември 1981 г.

Нотификациите, направени в съответствие с Директива 67/548/ЕИО, съдържат голяма част от информацията от техническото досие, която Регламентът REACH цели да събере от регистрантите чрез изискването за регистрация. Това е причината, поради която такива **нотификации се разглеждат като регистрации съгласно REACH**. Нотифицираните

вещества в съответствие с Директива 67/548/ЕИО обикновено се наричат NONS (нотифициране на нови вещества) в контекста на REACH.

ECHA е определила регистрационни номера за всички нотификации и ги разпространява по електронен път при поискване от страна на собственика на нотификацията чрез REACH-IT. Важно е да се отбележи, че регистрацията е определена за тонажната група, посочена в нотификацията за веществото. Веднага щом се появи разлика между действителния обем и тази начална тонажна група, регистрантът трябва да актуализира регистрационното си досие, както е описано в раздел 7.4 Актуализация на регистрационното досие за вещества, считани за регистрирани по REACH.

Процедурата за искане на регистрационен номер на нотификацията се извършва чрез заявяване на регистрационния номер в REACH-IT. На този етап от потребителя се изисква да посочи ролята, която е имал по NONS:

- Ако са местни производители и/или вносители, те ще бъдат производители и/или вносители съгласно REACH;
- Ако са били изключителен представител по NONS, те ще бъдат изключителен представител съгласно REACH.

Нотификации, които обхващат няколко роли (напр. производители/вносители и изключителни представители), следва да се заявят поотделно. В допълнение е възможно няколко изключителни представители да са обхванати от една и съща NONS нотификация. В този случай дружествата следва да поискат отделни регистрационни номера за всеки изключителен представител на нотификацията. Това трябва да се направи от отделни профили в REACH-IT.

На правните субекти се препоръчва да проверят дали са подали нотификация за своето вещество до компетентния орган на държавата членка в съответствие с националното законодателство за прилагане на Директива 67/548/ЕИО. Ако случаят е такъв, те имат официален нотификационен номер в досието, който е определен от компетентния орган на държавата членка. В този случай веществото ще бъде включено и в Европейския списък на нотифицираните химични вещества (ELINCS).

Нотификация в съответствие с Директива 67/548/ЕИО се изискваше само ако веществото е било пуснато на пазара на ЕС или внесено в ЕС. Ако вещество е било произведено в ЕС, но не е било пуснато на пазара, не би било направено нотифициране. Тези вещества трябва да бъдат регистрирани съгласно REACH.

На производителите или вносителите на полимери, които са били нотифицирани в съответствие с Директива 67/548/ЕИО, се препоръчва да прочетат *Ръководството за мономери и полимери* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) където подробно са обяснени конкретните стъпки за искане на регистрационен номер за нотифициран полимер.

**Нотификация съгласно Директива 67/548/ЕИО е поименна и само нотифициращият има полза да се счита за регистриран. Всички други страни, произвеждащи или внасящи веществото, които не са го нотифицирали, трябва да го регистрират, освен ако за тях не се прилага някакво друго освобождаване.**

### 2.2.5 Задължения, свързани с регистрацията на междинни продукти

REACH определя конкретни задължения за междинните продукти, както беше обяснено преди в раздел 2.2.2.5 Неизолирани междинни продукти. Докато неизолираните междинни продукти не са обхванати от REACH, за изолираните междинни продукти може да има намалени изисквания в зависимост от условията на производство и употреба (т.е. ако се прилагат строго контролирани условия).

Следните типове изолирани междинни продукти са дефинирани съгласно REACH:

- Изолиран на площадката междинен продукт
- Транспортирани изолирани междинни продукти

**Изолиран на площадката междинен продукт** е междинен продукт, който не отговаря на критериите за неизолиран междинен продукт и когато производството на междинния продукт и синтезът на друго(и) вещество(а) от него се осъществява на същата площадка, която се експлоатира от един или повече правни субекти (член 3, параграф 15, буква б)).

**Транспортиран изолиран междинен продукт** е междинен продукт, който не отговаря на критериите за неизолиран междинен продукт и се транспортира между или доставя на други площадки (член 3, параграф 15, буква в)).

Производител или вносител на изолиран междинен продукт в количества от един тон или повече на година е длъжен да регистрира своето вещество съгласно REACH. По този начин те трябва да потвърдят, че веществото се използва като изолиран междинен продукт съгласно критериите, определени в член 3, параграф 15 от REACH. Регистрант на изолиран междинен продукт може да се ползва от намалени изисквания за регистрация, при условие че производството и употребата на веществото се извършват при строго контролирани условия. Изискванията за регистрация на междинни продукти и строго контролираните условия са включени в член 17 от REACH за изолирани на площадката междинни продукти и в член 18 за транспортирани изолирани междинни продукти. Изискванията за регистрация се различават в зависимост от това, дали изолираният междинен продукт е изолиран на площадката, или е транспортиран.

В случай че регистрантът не може да потвърди, че са изпълнени строго контролираните условия, той трябва да включи в регистрационното си досие стандартната информация, посочена в член 10 от REACH.

Разпоредбите на член 18 от REACH се прилагат за производителите и вносителите от ЕС, независимо от местонахождението на потребителя. Следователно е възможно дадено вещество да се регистрира като транспортиран изолиран междинен продукт, ако потребителите са извън ЕС.

Потенциален регистрант, който желае да регистрира веществото като междинна регистрация съгласно член 18, трябва да може да потвърди за всички употреби: i) междинна употреба и ii) строго контролирани условия. Националните органи определят условията, при които се изпълнява това задължение на регистранта.

Всеки вид и тонаж на междинния продукт трябва да бъде докладван в регистрационното досие и съответните такси ще се прилагат в съответствие с члена в правния текст, по който са регистрирани.

С цел опростяване, изолираните междинни продукти ще бъдат наричани просто междинни продукти в контекста на настоящия документ.

На читателя се препоръчва да направи справка в *Ръководството за междинните продукти*, достъпно на: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> , ако се нуждае

от по-подробна информация. Настоящото ръководство е предназначено да подпомогне потенциалните регистранти на междинни продукти при оценката дали употребата на техните вещества отговаря на дефиницията за междинен продукт и условията за производство и употреба отговарят на изискванията, за да бъдат считани за строго контролирани условия. Включено е и подробно описание на изискванията за регистрация.

Възможно е да се добави пълна регистрация към съществуваща междинна регистрация. Под един и същ регистрационен номер регистрантът може да има три отделни регистрации (пълна, изолиран на площадката междинен продукт, транспортиран изолиран междинен продукт). За всяка от тези регистрации се начислява отделна такса.

*Юридическа справка: член 3, параграф 15, Член 17, Член 18*

## 2.2.6 Изчисляване на обема, подлежащ на регистриране

Следващите раздели описват как да се изчисли обемът (тонове за календарна година), който трябва да се използва, за да се реши дали трябва да се подаде регистрация за дадено вещество и какви са изискванията за информация, които трябва да бъдат изпълнени. В настоящия документ тоновете на година винаги се отнасят за календарна година, освен ако не е посочено друго.

В съответствие с REACH, преди дадено вещество да бъде произведено или внесено в количества от един тон на година (или е налично в определено изделие в количества над един тон на година при определени условия), то трябва да бъде регистрирано, освен ако не се прилага освобождаване. Следователно, задължението за регистрация се задейства от обема на произведеното или внесено (или налично в изделие, ако е приложимо) вещество.

Обемът на веществото ще определи и информацията, която трябва да бъде подадена в регистрационното досие. REACH дефинира четири тонажни групи (1 до <10 тона, 10 до <100 тона, 100 до <1000 тона, 1000 тона или повече на година) и стандартните изисквания за информация за всяка от тях. Ако обемът на веществото достига долната граница на дадена тонажна група, се прилагат стандартните изисквания за информация за тази тонажна група. Стандартната информация, която трябва да бъде подадена в зависимост от тонажната група, е разгледана подробно в раздел 4.1 Изисквания за информация.

### 2.2.6.1 Изчисляване на общия обем

При регистрация регистрантът трябва да докладва в тонове обема, който произвежда или внася на година. Той трябва да изчисли общия обем на веществото, което е предназначено за производство и внос и което не е освободено от регистрация или не се разглежда като регистрирано. Това е приблизителното количество в тонове, което се очаква да бъде произведено или внесено през календарната година на регистрация (от 1 януари до 31 декември). Ако производството започне много късно през дадена календарна година, регистрационните досиета могат да обхващат очакваните тонове за следващата пълна календарна година, а не за оставащите месеци от първата календарна година, за да се избегне необходимостта от много бърза актуализация на регистрационното досие за втората година.

Както е посочено по-горе, този общ обем ще определи изискванията за информация. За комбинирани регистрации на вещества, използвани като междинни продукти при строго контролирани условия и за други употреби, както в примера от раздел 2.2.6.3 Изчисляване на обема за междинни продукти, обемът, който трябва да се използва като междинен продукт, няма да бъде взет предвид при определянето на изискванията за информация за пълната регистрация.

Ако регистрант произвежда или внася едно и също вещество на различни площадки, които принадлежат на един и същ правен субект, обемът на веществото, който трябва да бъде регистриран, е общият обем на веществото, произведено или внесено на различни площадки. Това е така, защото площадките не са отделни правни субекти.

Ако дадено вещество се внася в няколко смеси, обемът на веществото във всяка смес трябва да бъде обобщен (изчислен, както е определено в раздел 2.2.6.4 Изчисляване на количеството вещество в смес или в изделия).

Освен това, ако дадено вещество е внесено в няколко изделия, от които е предвидено то да се отдели, регистрантът трябва да сумира всички количества на веществото, налични в тези изделия. За тази цел той трябва да изброи само тези изделия, от които е предвидено да се отдели веществото. Винаги когато е предвидено отделяне на вещество от дадено изделие, трябва да бъде взет предвид общият обем, наличен в това изделие, а не само обемът, който е предвиден за отделяне. Ако веществото вече е било регистрирано за тази употреба от който и да е регистрант в ЕС, вносителят на изделията е освободен от задължението за регистрация.

**Пример:**

Дружество X внася на година три изделия А, Б, и В, като във всяко изделие има по 60 тона от дадено вещество, но:

- в изделие А не е предвидено отделяне на веществото
- в изделие Б е предвидено отделяне на веществото, и при 40 от 60-те тона отделянето е при нормални условия
- в изделие В е предвидено отделяне на веществото, и при 10 от 60-те тона отделянето е при нормални условия

Дружество X ще трябва да регистрира общия обем на веществото в изделия Б и В: 120 тона. Тогава тонажната група на регистрацията ще бъде 100—1000 тона на година, при условие че веществото не е било регистрирано преди това за тази употреба от нито един регистрант.

Ако потенциалният регистрант произвежда или внася дадено вещество и в същото време произвежда изделие, от което е предвидено веществото да се отдели, от него се изисква да регистрира обема на веществото, което произвежда или внася. Не е необходимо те да подават отделна регистрация за обема на веществото в изделието съгласно член 7, параграф 6 от Регламента REACH. Въпреки това, регистрацията на произведеното или внесеното вещество трябва да съдържа описание на влагането на веществото в изделието като идентифицирана употреба и тази употреба трябва да бъде оценена при оценката на безопасността на химичното вещество (вж. раздел 5.3 Доклад за безопасност на химичното вещество).

Допълнителна информация за изискванията за регистрация на вещества в изделия може да бъде намерена в *Ръководството за изискванията за вещества в изделия*, на: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 2.2.6.2 Изчисляване на обема в случай на освобождавания

Потенциалният регистрант трябва да изчисли общия обем на веществото, което произвежда или внася, и въз основа на това да определи дали трябва да се подаде регистрация и в коя тонажна група. Същевременно **ако се прилагат някои освобождавания от регистрация** (напр. при хранителни или лекарствени продукти или за целите на НИРДСПП, както в примерите по-долу), не е необходимо потенциалният



регистрант да включва тези количества в изчислението, за да определи обема, който трябва да регистрира.

Изискванията за информация за регистрацията се определят от обема на веществото, което подлежи на регистрация.

За подробности относно различните освобождавания, моля направете справка в предишните раздели на това Ръководство.

#### **Пример 1: Употреба в лекарствени продукти**

Ако дадено дружество произвежда вещество за употреба в лекарствен продукт, не е необходимо да регистрира веществото за тази употреба. Същевременно дружеството или неговите клиенти могат в същото време да използват същото вещество и за други употреби. За да се определи задължението за регистрация съгласно REACH, трябва да се определят количествата за другите употреби.

Дружество А например произвежда 120 тона магнезиев хидроксид през година X. 70 тона се използват в лекарствени продукти, а 50 тона се използват за формулиране на смес. 50-те тона, използвани за формулиране на сместа, ще бъдат обект на разпоредбите на Регламента REACH, докато 70-те тона, използвани в лекарствени продукти, са освободени от регистрация съгласно Регламента REACH. Веществото се регистрира в съответствие с изискванията за информация за тонажната група от 10—100 тона на година.

#### **Пример 2: Употреба за целите на НИРДСПП**

Ако дадено дружество произвежда 11 тона на година от дадено вещество, 2 тона от които са за НИРДСПП, задължението за регистрация се определя от 9-те тона годишно, които не са за НИРДСПП. Дружеството ще трябва също така да подаде нотификационно досие за НИРДСПП за 2-та тона, използвани за целите на НИРДСПП. Веществото се регистрира в съответствие с изискванията за информация за тонажната група от 1—10 тона на година.

### 2.2.6.3 Изчисляване на обема за междинни продукти

В допълнение към освобождаванията от регистрация, потенциалният регистрант трябва да определи дали веществото, което възнамерява да регистрира, се използва като междинен продукт и дали се произвежда и използва при строго контролирани условия (вж. предишния раздел 2.2.5 Задължения, свързани с регистрацията на междинни продукти). Ако случаят е такъв, те могат да се ползват от ограничените изисквания за информация, определени за междинни продукти, и не е необходимо да спазват изискванията за пълния набор от информация, необходима за стандартна регистрация. Ако производството или употребата на междинния продукт не се извършва при строго контролирани условия, потенциалният регистрант ще трябва да подаде стандартно регистрационно досие и да спазва изискванията за информация, установени за тонажната група, в която възнамерява да регистрира междинния продукт.

Когато дадено досие съдържа употребата на вещество като междинен продукт при строго контролирани условия, както и като междинен продукт, при който не се спазват строго контролирани условия и/или като немеждинен продукт, изискванията за информация ще зависят от обема на немеждинния продукт и на употребата като междинен продукт, която не се извършва при строго контролирани условия.

**Пример: Обем, който трябва да бъде взет предвид за регистрационното досие в случай на междинни продукти**

Дадено дружество произвежда на година 2300 тона от вещество А, 1700 тона от които се използват като междинен продукт при строго контролирани условия, а останалите 600 тона се използват за други цели, които не са освободени от регистрация. Това дружество ще подаде само едно регистрационно досие за вещество А, обхващащо 1700-те тона, използвани като междинни продукти, и 600-те тона за други цели. Същевременно изискванията за информация за регистрационното досие ще бъдат определени от 600-те тона, тъй като за употребата като междинен продукт при строго контролирани условия се изисква само ограничен набор от информация. Това означава, че изискванията за информация, определени съгласно REACH за тонажната група 100—1000 тона на година, ще бъдат използвани като база за това досие. Фактът, че веществото се използва и като междинен продукт при строго контролирани условия, трябва да бъде посочен в досието, като в него трябва да бъде документиран и обемът от 1700 тона, използван за междинни продукти.

#### 2.2.6.4 Изчисляване на количеството вещество в смес или в изделия

Могат да възникнат специфични ситуации за вещества, присъстващи в смеси или в изделия:

##### Количество на вещество в смес

За да може да се изчисли количеството вещество в дадена смес, общият обем на сместа се умножава по фракцията на съставното вещество. Тази стойност може да бъде получена например от информационния лист за безопасност на сместа. Когато е наличен само диапазон на концентрациите на дадено вещество в смес, тогава се изчислява максималният обем на веществото, като се използва възможно най-високото съдържание на това вещество в сместа. Без по-прецизна информация за състава, това може да бъде единственият начин да се гарантира, че изискванията за регистрация ще бъдат спазени.

##### Количество на вещество в изделие

В случай на изделия, съдържащи вещество, предвидено да се отдели при нормални или разумно предвидими условия на употреба, тогава:

- Ако е известен тегловният състав на веществото, тази стойност се умножава по общата маса на произведеното или внесеното изделие; или
- Ако е известно теглото на веществото спрямо единица изделие, тогава тази стойност се умножава по общия брой внесени изделия.

Повече подробни насоки могат да се намерят в *Ръководството за изискванията за вещества в изделия*, достъпно на: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

## 2.3 Кога да се направи регистрация?

Регламентът REACH създава специален преходен режим за вещества, които при определени условия вече са били произведени или пуснати на пазара преди влизането в сила на Регламента REACH на 1 юни 2007 г. и не са били нотифицирани съгласно Директива 67/548/ЕИО. За тези вещества производителите и вносителите биха могли, ако са били предварително регистрирани, да представят регистрационните си досиета в рамките на крайните срокове, предвидени от Регламента REACH. Тези вещества са дефинирани като **въведени вещества**, тъй като са били обект на системата за регистрация на различни етапи във времето, а не наведнъж.

Същевременно след третия краен срок за регистрация — май 2018 г., **всички вещества** трябва да бъдат регистрирани преди да бъдат произведени или внесени в ЕС в количества от 1 тон или повече на година, освен ако не са освободени от регистрация или не се считат за регистрирани.

Регистрацията на всяко вещество първо изисква подаването на **досие за запитване**, за да се определи дали вече е била подадена регистрация или друго запитване за същото вещество, така че да могат да се прилагат механизми за обмен на данни. За повече информация относно процесите на проучване и обмен на данни, моля, направете справка с Ръководството за обмен на данни, достъпно на: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 3. Обмен на данни

Целта на обмена на данни е да се увеличи ефективността на системата за регистрация, както и да се намалят разходите и да се ограничат изпитванията върху гръбначни животни. За да се избегнат изпитванията върху животни, изпитванията върху гръбначни животни се провеждат само в краен случай и дублирането на други изпитвания трябва да бъде ограничено (член 25).

Разпоредбите за обмен на данни, определени в REACH, имат за цел да улеснят обмена на данни между регистрантите преди и след регистрацията на дадено вещество.

За да се свържат регистрантите, първата стъпка към обмена на данни е подаването на запитване до ЕСНА (член 26).

В този контекст се прилагат следните принципи:

- **Трябва да бъдат обменяни данни за едно и също вещество в случай на информация, включваща изпитвания върху гръбначни животни.** Преди да се проведе изпитване върху гръбначни животни, потенциалният регистрант **трябва** да поиска наличните данни чрез процедурата за запитване от предишния регистрант.
- **Информация, която не включва изпитвания върху гръбначни животни, трябва да бъде обменена, ако е поискана от потенциален регистрант на същото вещество.** Потенциалният регистрант **може** да поиска изследването, от което се нуждае, от предишния регистрант.

Предишните регистранти и потенциалните регистранти трябва да положат всички усилия да постигнат споразумение за обмена на данни и да осигурят справедливо, прозрачно и недискриминаращо определяне на разходите по обмена на информацията.

В случай че преговорите са неуспешни, потенциалният регистрант може да отнесе до ЕСНА спор относно обмен на данни като крайна мярка (член 27). В такъв случай ЕСНА ще направи оценка усилията на страните за постигане на споразумение относно обмена на данни и свързаните с тях разходи и може да даде на потенциалния регистрант разрешение да се позове на субекта на данните, който е обект на преговорите.

Процедурите за запитване и обмен на данни са описани подробно в Ръководството за обмен на данни, достъпно на <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. В това Ръководство е описана и историята на процеса на обмен на данни.

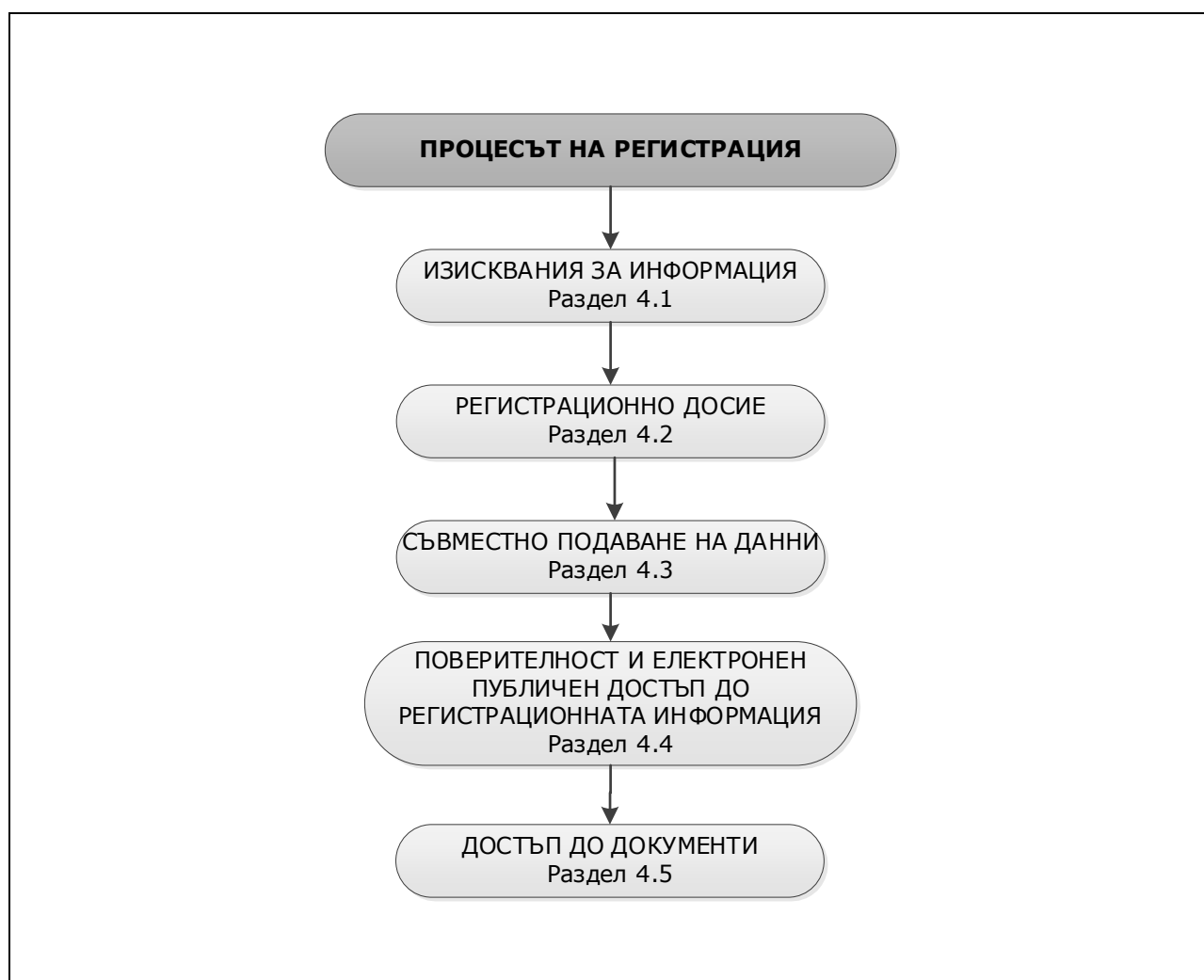
## 4. Процесът на регистрация

**Цел:** Целта на настоящата глава е да представи информацията, която регистрантът трябва да подаде като част от своята регистрация. Тя също така описва как да се подават съвместно данни.

Преди регистриране на вещество, потенциалният регистрант трябва да отправи запитване към ЕСНА дали за същото вещество вече е била подадена валидна регистрация. Целта е да се осигури обмен на данните между съответните страни.

Процедури за запитване и обмен на данни са описани подробно в Ръководството за обмен на данни, достъпно на <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. В това Ръководство е описана и историята на процеса на обмен на данни.

**Структура:** Структурата на настоящата глава е следната:



Практически инструкции за изготвянето на регистрационно досие са на разположение в наръчника на ЕСНА *Как да изготвим регистрационни досиета и досиета за НИДСПП*, достъпни на: <http://echa.europa.eu/manuals>. Наръчникът е достъпен и през помощната система, вградена в IUCLID.

## 4.1 Изисквания за информация

Преди да се регистрират, производителите и вносителите трябва да получат информация за веществото, което произвеждат или внасят, за да i) оценят рисковете, произтичащи от производството и употребата на тяхното вещество, и ii) да гарантират, че потенциалните рискове се контролират.

Събраната информация и извършената оценка трябва да бъдат документирани в регистрационното досие и подадени в ЕСНА за регистриране на веществото. Съгласно приложение VI регистрантите трябва да предоставят информация за веществото във всички състави, така както са произведени, внесени или пуснати на пазара.

За конкретни съвети относно изготвянето на регистрационни досиета за наноматериали, моля, направете справка в допълнението за наноформи, приложимо към *Ръководството за регистрация и идентификация на веществата*, достъпно на:

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

### 4.1.1 Изпълняване на изискванията за информация

За целите на регистрацията производителите и вносителите трябва да съберат **цялата налична съществуваща информация** за свойствата на веществото, независимо от произвеждания или внасяния тонаж. Тази информация трябва на свой ред да бъде оценена спрямо стандартните изисквания за информация, зададени Регламента REACH.

Информацията, която трябва да бъде събрана, може да включва:

- експериментални данни (*in vivo* и *in vitro*); като се вземе предвид, когато е приложимо, член 12, параграф 1, буква б) за вещества, регистрирани в тонажната група 1—10 тpa;
- неекспериментални „алтернативни“ данни: напр. от (Q)SAR модели ((Количествена) зависимости структура—активност), произтичащи от групирането на вещества и свързания подход на асоцииране;
- информация за производството, употребите, мерките за управление на риска и резултантните експозиции.

Според член 13, когато се изискват изпитвания на вещества, за да се генерира информация за характерните им свойства, тези изпитвания се провеждат в съответствие с методите за изпитване, предвидени в Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията със съответните изменения или с други международни методи за изпитване, признати за подходящи от Комисията или ЕСНА. Напомняме, че изискванията за информация трябва да бъдат изпълнени за веществото, както е регистрирано (напр. всички състави).

В допълнение, екотоксикологичните и токсикологичните изпитвания и анализи трябва да бъдат проведени в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика (ДЛП) и с разпоредбите на Директива 2010/63/ЕС за защитата на животните, използвани за научни цели.

За всяка тонажна група REACH определя минималната информация, която регистрантът трябва да предостави за характерните свойства на веществото. За най-ниския тонаж (1—10 тона годишно) стандартните изисквания за информация са дефинирани в приложение VII (като се взема предвид, когато е приложимо, член 12, параграф 1, буква б)). Когато бъде достигнато ново ниво на тонажна група, трябва да бъдат изпълнени допълнителни изисквания, които са описани в следващото приложение, включително предложения за изпитвания за изследвания, изброени в приложения IX и X.

**Преглед на стандартните изисквания за информация**, дефинирани в REACH (приложения VII до X), е достъпна на

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.<sup>14</sup> **Точните изисквания за информация зависят от характерните свойства, както и от тонажа, употребата и експозицията на всяко вещество. Те могат също така да зависят от информацията за веществото и свързаните с него аналози, която вече е налична.**

Когато наличните данни не са достатъчни за изпълнение на изискванията на REACH, може да се наложи да бъде направено допълнително изпитване. Само изпитвания, изисквани съгласно приложения VII и VIII, могат да се извършват без съгласието на ECHA.

Според член 13, когато се изискват изпитвания на вещества, за да се генерира информация за характерните им свойства, тези изпитвания се провеждат в съответствие с методите за изпитване, предвидени в Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията със съответните изменения или с други международни методи за изпитване, признати за подходящи от Комисията или ECHA. В допълнение, екотоксикологичните и токсикологичните изпитвания и анализи трябва да бъдат проведени в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика (ДЛП) и с разпоредбите на Директива 2010/63/ЕС за защитата на животните, използвани за научни цели.

REACH предвижда, че стандартните изисквания могат да бъдат адаптирани (или отменени), ако регистрантът може надлежно да обоснове това съгласно критериите, посочени в приложения VII до X, колона 2 или приложение XI.

За допълнителна информация относно процеса на събиране на информация и генериране на данни вж. *Ръководството за изисквания за информация и оценка за безопасност на химичното вещество*, достъпно на: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Следните глави от ръководството могат да бъдат особено полезни за читателя:

- Част Б: Оценка на опасността
- Глава R.2: Рамка за генериране на информация за характерните свойства
- Глава R.3: Събиране на информация
- Глава R.4: Оценка на наличната информация
- Глава R.5: Адаптиране на изискванията за информация
- Глава R.6: QSAR и групиране на химикали
- Глава R.7: Ръководство за конкретни крайни точки

Допълнителна практическа информация за алтернативните методи за генериране на информация, може да бъде намерена и в нашите практически ръководства (<http://echa.europa.eu/practical-guides>):

- *Как да използваме алтернативи за изпитванията върху животни с цел да се отговори на изискванията за информация за регистрация по REACH*
- *Как се използват и докладват (Q)SAR*
- *Практическо ръководство за управители на МСП и координатори по REACH — Как да изпълните вашите изисквания за информация за тонажи 1–10 и 10–100 тона годишно*

---

<sup>14</sup> Пълните изисквания за информация могат да бъдат намерени директно в правния текст на REACH, достъпен на <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

**Важно:**

За информацията, необходима за изпълнение на изискванията за информация, **изброени в приложения IX и X**, която не е налична или достатъчна, регистрантът трябва първо да разработи и представи на ЕСНА **предложение за изпитване** и да изчака ЕСНА да реши дали предложението е подходящо.

Преди да предложи ново изпитване, включващо гръбначни животни, регистрантът трябва да разгледа всички съответни и налични източници на данни, както и наличните методи за изпитване (различни от изпитвания *in vivo*), за да се избегнат ненужни изпитвания върху животни в съответствие с член 25.

Например регистрантът може да използва различни алтернативни методи като изпитвания *in vitro* или *in chemico*, (Q)SAR ((Количествена) зависимост структура-активност), групиране или read-across, или да разчита на подход с тежест на доказателствата. Наскоро валидирани *in silico*, *in chemico* и *in vitro* методи, подкрепени от съответните документи (напр. TG на ОИСП, протоколи DB-ALM), показаха значителен прогнозен капацитет за някои токсикологични крайни точки. Въз основа на тези нови валидирани подходи, въведени в международната законодателна мрежа, е възможно да се генерират данни, като се използват токсикологични подходи, които са от значение за човека. Въпреки това регистрантът трябва да може да обоснове използването на такива методи и по този начин да изпълни изискванията на приложение XI.

В допълнение, член 25 посочва, че **изпитване върху животни трябва да се прави само в краен случай**. Следователно, вместо самостоятелно генериране на данни, всеки регистрант, засегнат от съответното изискване за информация, трябва да се споразумее с другите регистранти на същото вещество, ако има налични данни, които могат да се използват за отразяване на характерните свойства на веществото, без да е необходимо да се генерира нова информация. Ако случаят не е такъв, регистрантите трябва да се споразумеят относно предложението за изпитване, което ще бъде представено в регистрационното досие от водещия регистрант от тяхно име (вж. раздел 4.3 Съвместно подаване на данни).

Регистрантите трябва ясно да обосноват необходимостта от изпитване върху гръбначни животни в регистрационното досие, представено от водещия регистрант, включително документиран анализ на алтернативните методи, които са разгледали.

Всяко предложение за изпитване трябва по принцип да бъде подадено от водещия регистрант в случай на необходимост. Като алтернатива, член регистрантът може да подаде свое собствено предложение за изпитване само ако са изпълнени съответните условия за отказ от участие, вж. раздел 4.3.3 Условия за отказ от съвместно подадените данни.

#### 4.1.2 Използване на информация от други оценки

Съгласно REACH „Наличната информация от оценки, извършени по други международни и национални програми също трябва да се включи. Когато е налична и е уместно, оценка, извършена по законодателството на Общността (напр. оценка на риска, извършена съгласно Регламент (ЕИО) № 793/93) трябва да се вземе предвид при разработването на доклада за безопасност на химичното вещество и да се отрази в него. Отклоненията от такива оценки трябва да се обосноват" (приложение I, раздел 0.5).

Регистрантите трябва да вземат предвид съществуващите оценки при изпълнението на изискванията за информация, посочени в приложения VIII до X, **само ако** i) тази информация е от значение и им позволява да изпълнят съответното изискване за информация и ii) законно притежават или имат разрешение да се позовават на пълните



доклади от изследванията, които също трябва да бъдат обобщени в съвместното регистрационно досие. Следователно регистрантите трябва да вземат предвид и да използват вече наличните оценки, за да изготвят своите регистрационни досиета и по-специално оценки, направени в рамките на други програми на ЕС, например Програмата за оценка на риска за съществуващите вещества, оценки на активни вещества в рамките на Регламента за биоцидите или Регламента относно продуктите за растителна защита, когато такива вещества попадат в обхвата на REACH.

Програмата на ОИСП за химикали в областта на HPV<sup>15</sup>, която има много сходства с REACH, може да бъде друг важен източник на информация, който следва да бъде взет предвид при изготвянето на регистрационно досие, когато веществото е било оценено съгласно програмата на ОИСП за химикали в областта на HPV. За да се намали (ненужното) дублиране на изпитванията и да се спестят държавни и промишлени ресурси, ОИСП е разработила Система за взаимно приемане на данни (ВПД). Държавите от ОИСП, както и лицата, които изцяло и временно се придържат към ВПД, трябва да приемат техните данни, при условие че данните са били генерирани при условията на ВПД, като се използват методите и принципите на ОИСП. Допълнителна информация за системата за ВПД е достъпна на: <http://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>.

## 4.2 Регистрационно досие

### 4.2.1 Структура на регистрационното досие

Регистрационното досие е набор от информация, подадена по електронен път от регистрант за конкретно вещество. Състои се от два основни компонента:

- **техническо досие**, което се изисква винаги за всички вещества, които подлежат на задължения за регистрация;
- **доклад за безопасност на химичното вещество**, който се изисква, ако регистрантът произвежда или внася вещество в количества от 10 тона или повече на година.

**Техническото досие** съдържа набор от информация относно:

- (i) идентичността на производителя/вносителя;
- (ii) идентичността на веществото;
- (iii) информация за производството и употребата на веществото;
- (iv) класификацията и етикетирането на веществото;
- (v) ръководство за безопасната му употреба;
- (vi) резюмета на изследвания на информацията относно характерните свойства на веществото;
- (vii) подробни резюмета на изследвания на информацията относно характерните свойства на веществото, ако е необходимо;
- (viii) посочване дали информацията за производството и употребата, класификацията и етикетирането, (подробните) резюмета на изследването и/или, ако е подходящо, докладът за безопасност на химичното вещество са били прегледани от оценител;
- (ix) предложения за допълнителни изпитвания, ако е необходимо;

---

<sup>15</sup> Организация за икономическо сътрудничество и развитие. Голям обем на производство

- (x) за вещества, регистрирани в количества между 1 и 10 тона, информация за експозицията;
- (xi) искане, свързано с това коя информация трябва да се счита за поверителна, включително обосновка.

**Докладът за безопасност на химичното вещество (ДБХВ)** е документацията на извършената от регистранта оценка на безопасността на химичното вещество (ОБХВ) (вж. раздел 5.3 Доклад за безопасност на химичното вещество). Изискването за изготвяне на ОБХВ и документирането ѝ в ДБХВ се задейства от годишния тонаж, произвеждан или внасян от регистранта (като праговата стойност е 10 тона на година). Прилагат се следните освобождавания:

- не е необходимо да се извършва ДБХВ за вещество, съдържащо се в смес, ако концентрацията на веществото в сместа е по-малка от най-ниската от стойностите, дефинирани в член 14, параграф 2;
- за употреби в материали, които влизат в контакт с храни, и козметика, в ДБХВ не е необходимо да се разглеждат аспекти, свързани с човешкото здраве, тъй като те са разгледани в друго законодателство.

Задълженията, които се прилагат за регистрантите по отношение на информацията, която трябва да бъде подадена в регистрационното досие, са обяснени по-подробно в раздел 5 Подготовка на регистрационното досие.

*Юридически справки: член 10, член 14, приложение I, приложения VI до X*

#### 4.2.2 Формат и подаване на регистрационното досие

Регистрационното досие трябва да бъде във формат IUCLID (Единна международна информационна база-данни за химични вещества). За подготвяне на досието могат да се използват и други ИТ инструменти, ако те позволяват изготвяне в точно същия формат.

IUCLID е софтуерно приложение за получаване, запазване,, поддържане и обмен на данни за свойствата и употребите на химичните вещества. Въпреки че проектирането и изграждането на IUCLID е задействано от влизането в сила на REACH, софтуерният инструмент може да се използва за много цели. Форматите за съхранение на данни са разработени в сътрудничество с ОИСП и са приети от много национални и международни регулаторни органи. Следователно данните от IUCLID могат да се използват в различни програми за оценка на химикали, като например програмата на ОИСП за химикали в областта на HPV, американската програма HPV Challenge, японската програма Challenge, както и в Директивата на ЕС за биоцидите.

Софтуерът IUCLID може да бъде изтеглен безплатно от всички страни, ако се използва за нетърговски цели, от уебсайта на IUCLID на: <https://iuclid6.echa.europa.eu/>. IUCLID се предлага или като част от местна инсталация, или като се използват услугите на ECHA в облак. Повече информация за услугите на ECHA в облак е достъпна на: <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>. IUCLID се актуализира два пъти годишно за всички разпространения на приложението. Версията на IUCLID от октомври може да съдържа промени във формата, засягащи подаването на досиета. Вж. уебсайта на IUCLID, за да намерите промените в най-новите версии на IUCLID.

Всеки производител, вносител или изключителен представител е **индивидуално задължен да подаде регистрационно досие** за всяко от веществата си в ECHA, за да ги регистрира. Регистрационното досие трябва да бъде подадено по електронен път чрез портала REACH-IT, достъпен на: <https://reach-it.echa.europa.eu>. Практически инструкции

за изготвянето на регистрационно досие са на разположение в наръчника на ЕСНА *Как да се подготвят регистрационни досиета и досиета за НИРДСПП*, достъпни на: <http://echa.europa.eu/manuals>. Наръчникът е достъпен и чрез помощната система, вградена в IUCLID.

*Юридическа справка: член 111*

### 4.3 Съвместно подаване на данни

#### Принципът „едно вещество, една регистрация“

Ако регистрантите са съгласни, че произвеждат или внасят едно и също вещество, те трябва да регистрират това вещество съвместно в рамките на едно и също съвместно подаване.

Всички страни със задължения за регистрация, свързани с едно и също вещество, трябва да си сътрудничат (обсъждат и постигат съгласие) относно тяхната стратегия за регистрация. Това включва обсъждане на самите данни (напр. информация за опасните свойства на веществото под формата на изследвания и предложения за изпитване, неговата класификация и етикетиране, възможности за подход на асоцииране или групиране и т.н.) и споделянето на неговите разходи, но обхваща и задължението за съвместно подаване на информацията, изисквана съгласно член 11, параграф 1 и член 19, параграф 1 от REACH.

Съвместното подаване на данни има за цел да сведе до минимум разходите за регистрантите и да избегне дублирането на изпитвания чрез сътрудничество при подготовката на досието и да има един набор от информация за веществото, подаван съвместно до ЕСНА. Освен това регистрантите, които подават данни съвместно, могат да се възползват от намалена такса за регистрация.

#### Граничен състав

В контекста на съвместното подаване на данни IUCLID се отнася до граничния състав на дадено вещество, за да се определи обхватът на съвместно подадените данни в регистрационното досие. Граничният (те) състав(и) се докладва(т) в досието, подадено от водещия регистрант. По този начин се създава недвусмислена връзка между състава(ите), определен(и) за веществото в регистрационното досие, и съответните съвместно подадени данни.

Всеки регистрант, включително водещият регистрант, следва в собственото си регистрационно досие да докладва състава на веществото, което произвежда или внася. Като докладват граничния(те) състав(и) и гарантират, че собствените им състави са в границите на състава(ите), регистрантите потвърждават, че съвместно подадените данни обхващат тяхното собствено вещество (освен ако даден член реши да не участва за част от своите данни).

Броят на граничните състави, посочени в едно досие, ще зависи от променливостта на съставите, регистрирани от различните участници в съвместното подаване, и съдбата в околната среда и профилите на опасност на тези състави. Граничният състав е особено важен за UVCB и многокомпонентните вещества, когато идентификаторите често не характеризират веществото достатъчно подробно и съществуват различия между съставите на членовете на съвместното подаване.

#### Регистрантите са длъжни да подадат съвместно следната информация:

- класификация и етикетиране на веществото;

- (подробни) резюмета на изследвания и предложения за изпитване;
- посочване коя от подадената информация за резюмета на изследвания и подробни резюмета на изследвания за класифициране и етикетирание е била прегледана от оценител, избран от регистранта и притежаващ подходяща квалификация (вж. раздел 5.2.6 Преглед от оценител).

При определени условия (изброени в член 11, параграф 3 и член 19, параграф 2), които трябва да се обосноват в досието, е разрешено поотделно подаване на гореспоменатите данни от членове на съвместно подаване (вж. раздел 4.3.3 Условия за отказ от съвместно подадените данни, в който са описани възможностите за отказ от участие).

#### **Регистрантите могат да решат да подадат съвместно или поотделно:**

- ръководство за безопасна употреба на веществото;
- доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ), когато се изисква<sup>16</sup>;
- посочване коя от подадената информация за ДБХВ, е била прегледана от оценител.

#### **Регистрантите трябва да подадат поотделно в своето досие:**

- своята идентичност;
- идентичността на веществото;
- информация за производството и употребите;
- информация относно експозицията за вещества в количества от 1 до 10 тона;
- посочване коя от информацията за производството и употребата е била прегледана от оценител.

Подробности за това коя информация трябва да бъде подадена съвместно като част от водещото досие и коя трябва да бъде подадена в досието на всеки член, са достъпни в Таблица 1: Изисквания за информация за данните, подадени съвместно в рамките на съвместно подаванеот настоящото ръководство.

Независимо дали регистрантите на едно и също вещество подават определена информация съвместно или поотделно с възможност за отказ от участие, всички регистранти на едно и също вещество трябва да подадат регистрационното си досие в рамките на едно и също съвместно подаване.

Важно е да се подчертае, че в случай че „производител извън ЕС“ е определил изключителен представител, който да извършва регистрацията на веществото, изключителният представител трябва да бъде част от съвместно подаване заедно с другите производители, вносителите и изключителни представители за едно и също вещество. Изключителните представители трябва да се присъединят към съвместното подаване за всеки „производител извън ЕС“, който представляват отделно, и впоследствие да подадат регистрационно досие за всеки от „производителите извън ЕС“, които

---

<sup>16</sup> Ако даден ДБХВ, включително оценка на експозицията, се предоставя от водещия регистрант от името на членовете, всеки регистрант трябва да предостави част А от ДБХВ (вж. раздел 5.3 Доклад за безопасност на химичното вещество).

представяват.

Поради занижените изисквания за информация, приложими за междинни продукти (употребявани при строго контролирани условия), регистрантите на междинни продукти могат да изберат по практически причини или да са част от „пълното“ съвместно подаване, заедно с регистрантите на немеждинна употреба на продукт, или да формират едно паралелно съвместно подаване само за употреба като междинен продукт. Препоръчва се обаче тази възможност да се упражнява само когато не е възможно включването на употребата на междинните продукти в „пълното“ съвместно подаване. В случай че се създаде отделно съвместно подаване само за употреба като междинен продукт, се препоръчва да се обединят всички съществуващи налични данни (особено информацията, необходима за класифицирането на веществото).

С Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/09 относно съвместното подаване и обмена на данни са въведени правила, които да гарантират ефективното изпълнение на задълженията за обмен на данни и съвместно подаване. За повече информация вж. *Ръководството за обмен на данни* на <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

*Юридическа справка: член 11*

#### 4.3.1 Механизми на съвместно подаване

Когато потенциален регистрант се подготвя за регистриране на вещество, той ще започне с подаването на запитване до ECHA (консултирайте се с *Ръководството за обмен на данни* на <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Ако в резултат на запитването се установи, че преди това е била подадена една (или няколко) регистрация за едно и също вещество, може да се наложи потенциалният регистрант да обменя данни с предишните регистранти и ще трябва да подаде своето регистрационно досие като част от съществуващото съвместно подаване.

Когато същото вещество е било регистрирано преди това само от едно друго дружество, което не е създадо съвместно подаване в REACH-IT, потенциалният регистрант ще трябва да се свърже с този предишен регистрант. Те трябва да се споразумеят кой ще бъде водещият регистрант. В повечето случаи може да е най-разумно предишният регистрант да поеме ролята на водещ регистрант, тъй като той вече е подал досие. Предишният регистрант и потенциалният регистрант могат също така свободно да се договорят потенциалният регистрант да бъде водещият регистрант и да създаде съвместното подаване. В този случай потенциалният регистрант трябва да създаде съвместното подаване и да подаде водещото досие заедно с изискванията за информация за съгласуваните съвместно подадени данни. Впоследствие предишният регистрант ще трябва да се присъедини към съвместното подаване и да подаде актуализация на регистрационното си досие.

Задължението да бъде част от едно и също съвместно подаване се прилага и за предишни нотификации съгласно Директива 67/548/ЕИО. Като се има предвид, че това задължение не съществуваше преди REACH и за да се облекчат предишните нотификации в системата за регистрация, те се считат за регистрации съгласно REACH, които са извън съвместното подаване. Следователно тези регистрации не са свързани с каквото и да било съвместно подаване. Ако потенциален регистрант желае да регистрира едно и също вещество, ще трябва да се създаде съвместно подаване в REACH-IT. В този случай потенциалният регистрант ще трябва да се свърже с предишния регистрант и двете страни ще трябва да се договорят кой ще бъде водещият регистрант.

Когато водещ регистрант престане да произвежда или внася веществото след получаване на проект на решение за оценка, водещият регистрант не може да продължи да действа

като водещ регистрант, тъй като неговата регистрация вече не е валидна (член 50, параграф 3). Трябва да бъде избран нов водещ регистрант, на когото да се прехвърли водещата роля.

В другият случай, при който водещият регистрант спре производството или вноса на веществото, съгласно член 50, параграф 2, съществуващият водещ регистрант може да продължи да изпълнява задълженията си, тъй като регистрацията му за веществото все още е валидна (въпреки че тонажът е нулев). Прехвърлянето на ролята на водещ регистрант може въпреки това да бъде за предпочитане, за да се улесни комуникацията (настояща и бъдеща) с ЕСНА и други членове на съвместното подаване, като се гарантира, че новият водещ регистрант продължава да произвежда/внося веществото.

Регистрантите бяха подложени на задължението за съвместно подаване след влизането в сила на регламента REACH, т.е. 1 юни 2007 г. По този начин, всички регистранти на едно и също вещество бяха задължени съвместно да подават информация за веществото. Влизането в сила на Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/9 относно съвместното подаване и обмена на данни предостави на ЕСНА практическите инструменти, за да се гарантира, че всички подадени данни за едно и също вещество са част от съвместно подаване.

Когато регистрантите на едно и също вещество са подали своите досиета паралелно преди влизането в сила на регламента за прилагане, т.е. не като част от едно съвместно подаване, тези регистрации не са в съответствие с членове 11 или 19. Тези регистранти ще трябва да се съгласят да създадат съвместно подаване и всички те ще трябва да се присъединят към това съвместно подаване. След като това съвместно подаване бъде създадено, регистрантите, които не са част от настоящото съвместно подаване, няма да могат да актуализират досието си, докато не се присъединят към съвместното подаване.

Ако регистрантът не може да се съгласи с условията за присъединяване към съвместно подаване<sup>17</sup>, въпреки положените усилия, той може да информира ЕСНА, че възнамерява да подаде пълно досие с отказ от участие съгласно член 11, параграф 3 или член 19, параграф 2 от REACH. ЕСНА ще му предостави токен, комбинация от буквено-цифрови знаци, които да се използват в REACH-IT, за да се присъедини към съвместното подаване, което позволява на регистранта само да подаде пълно досие с отказ от участие. По този начин ЕСНА гарантира, че регистрантите остават част от съвместното подаване, включително когато се подава отказ от участие съответствие с член 11, параграф 3, буква в) от REACH.

#### 4.3.2 Съвместно подаване на данни

член 11, параграф 1 определя водещия регистрант като регистрант, който действа със съгласието на другите регистранти, който първо подава съвместните данни във водещото досие. Същевременно REACH не уточнява правилата за това как трябва да се избере водещият регистрант. Водещият регистрант може, например, да бъде регистрантът, който вече разполага с най-голяма част от данните за веществото, или този, който следва да изпълни най-много изисквания за информация. Това обаче не е задължително и регистрантите, които подават данни съвместно, имат възможност да определят водещ регистрант с по-малък тонаж.

---

<sup>17</sup> Ако несъгласието е и относно достъпа до данни, моля, вижте условията за подаване на спор за обмен на данни в Ръководството за обмен на данни, достъпно на <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Въпреки това, водещ регистрант, който се регистрира в по-малка тонажна група от обхванатата от съвместно подадените данни, все пак трябва да подаде пълно досие за най-големия тонаж от името на другите регистранти. Водещият регистрант, както и всеки друг регистрант, ще плати таксата, която съответства само на неговата собствена регистрирана тонажна група.

На практика това означава, че в рамките на съвместното подаване ще има два различни вида регистрационни досиета, а именно:

1. **„водещото досие“**, съдържащо информацията за водещия регистрант и набора от данни, изискван в REACH за най-високата тонажна група, обхваната от съвместно подадените данни, и
2. **„членско досие“** — досието, което всеки от регистрантите на съвместното подаване трябва да подаде поотделно.

Изискванията за информация за всеки вид регистрационно досие са дадени в **Таблица 1** по-долу.

**Таблица 1: Изисквания за информация за данните, подадени съвместно в рамките на съвместно подаване**

Изисквания за информация	Водещо досие		Членско досие
	Съвместно подадена информация	Индивидуално подадена информация	Индивидуално подадена информация
<b>а) Техническо досие</b>			
(i) идентичност на производителя или вносителя		X	X
(ii) идентичност на веществото		X	X
(iii) производство и употреби на веществото и, ако е приложимо категории на употреба и експозиция		X	X
(iv) класифициране и етикетиране*	X		
(v) ръководство за безопасна употреба	при постигане на споразумение	при постигане на споразумение	при постигане на споразумение
(vi) резюмета на изследвания с информация, получена от прилагането на приложения VII до XI*	X		

(vii) подробни резюмета на изследвания с информацията, получена от прилагането на приложения VII до XI, ако се изисква съгласно приложение I*	X		
(viii) посочване на прегледа от оценител на информацията, подадена съгласно подточки iii), iv), vi), vii) и б)	X	X	X
(ix) предложения за изпитвания*	X		
(x) информация относно експозицията за вещества в количества от 1 до 10 тона		X	X
(xi) заявка за тази информация в член 119, параграф 2, която не трябва да бъде достъпна по интернет	X	X	X
<b>б) Доклад за безопасност на химичното вещество**</b>	при постигане на споразумение	при постигане на споразумение	при постигане на споразумение

\* Подлежи на отказ от участие (вж. раздел 4.3.3 Условия за отказ от съвместно подадените данни)

\*\* Ако даден ДБХВ, включително оценка на експозицията, се предоставя от водещия регистрант от името на членовете, всеки регистрант трябва въпреки това да предостави част А от ДБХВ (вж. раздел 5.3 Доклад за безопасност на химичното вещество).

След като водещият регистрант бъде определен от другите регистранти, водещият регистрант ще създаде съвместно подаване в REACH-IT и ще подаде водещото досие. Едва след като водещото досие заедно със съвместно подадените данни бъде прието за обработка (т.е. то е преминало етапа на проверка на бизнес правилата, вж. раздел 11.1 Начална проверка), другите регистранти могат да подадат съответните си досиета. Страницата за съвместно подаване в REACH-IT ще посочи на тези други регистранти кога могат да започнат да подават съответните си досиета.

*Юридически справки: член 11, член 19*

#### 4.3.3 Условия за отказ от съвместно подадените данни

Общата цел на задължението за съвместно подаване е да се подаде по една регистрация за едно вещество, в идеалния случай обхващаща и употребата на междинния продукт. Въпреки това регистрантът може да подаде част от данните от регистрационното досие отделно (отказ от участие) в случаите, когато се прилага поне една от следните причини (изброени в член 11, параграф 3 или съответно за вещества в междинни продукти в член 19, параграф 2):

a) *съвместното подаване на тази информация би увеличи несъразмерно неговите*



*разходи; или*

*б) съвместното подаване на информацията би довело до оповестяване на информация, която той смята за търговска тайна, оповестяването на която вероятно ще му причини значителни търговски вреди; или*

*в) той не е съгласен с водещия регистрант относно избора на информацията, подадена във водещата регистрация.*

Имайте предвид, че водещият регистрант може също така да се откаже от участие, ако попада в някоя от описаните по-горе ситуации.

Ако регистрантът реши да се откаже от участие, той трябва да подаде в регистрационното си досие на IUCLID обяснение защо разходите биха били непропорционални, защо разкриването на информация вероятно би довело до значителни търговски вреди или естеството на несъгласието, в зависимост от случая. Тази информация трябва да бъде предоставена в раздел 14 на IUCLID в крайната точка „Информация за отказ от регистрация по REACH“ и се проверява на етапа на техническа проверка за пълнота (вж. раздел 11.3.1 Техническа проверка за пълнота (ТСС)).

Възможността за отказ от участие може да бъде частична и да се отнася например само до конкретно изследване. Регистрантът може също така да реши да се откаже от цялата информация, посочена в член 10, буква а), iv), vi), vii) и ix) от REACH. Във всеки случай, когато се откаже от участие, регистрантът винаги трябва да спазва причините, изброени в член 11, параграф 3, или за вещества, регистрирани като междинни продукти съответно в член 19, параграф 2. За технически инструкции как да подадете информацията отделно и как да обосновате обяснението, вж. наръчника на ЕСНА *Как да подготвите регистрационни досиета и досиета за НИРДСПП*, достъпно на: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Във всички случаи участието в едно и също съвместно подаване е задължение. Дори ако регистрантът реши да се откаже от участие за част или всички съвместно подадени данни, от него се изисква да бъде част от едно и също съвместно подаване. В такива случаи регистрантът ще може да подаде своето досие само след като „водещото досие“ е било прието за обработка.

Ако потенциален регистрант възнамерява да подаде отделно цялата или част от информацията, която ще бъде съвместно подадена, това не освобождава нито него, нито съществуващите регистранти да положат всички усилия, за да постигнат споразумение за достъп до съвместното подаване. Ако потенциалният регистрант възнамерява да подаде пълно досие за отказ от участие съгласно член 11, параграф 3 или член 19, параграф 2 от REACH, но не може да постигне съгласие с предишния регистрант относно условията за достъп до съвместното подаване, той може да се свърже с ЕСНА, която ще му предостави токен за присъединяване към съвместното подаване, което позволява на регистранта само да подаде пълно досие за отказ от участие.

Трябва да се отбележи, че от регистрантите, които решат да се откажат от част или цялата информация, може все пак да се изисква да поемат своя дял в разходите, свързани със съвместното подаване и, ако е приложимо, в други, свързани с административните разходи.

#### 4.3.3.1 Непропорционални разходи

Регламентът REACH не дефинира какво означават непропорционални разходи. Поради

това регистрантите, които се позовават на това основание за отказ от участие, следва да предоставят достатъчно обяснения в регистрационните си досиета.

Такава ситуация може да възникне например, когато потенциален регистрант вече разполага с данни, за да изпълни изискване за информация, но след преговори с другите регистранти не може да постигне съгласие за обмена на тези данни.

При отказ от участие поради непропорционални разходи обяснението, предоставено в регистрационното досие, трябва да включва разходите за съвместно подаване на данните (получени от водещия регистрант) и разходите за създаване на досие на член поотделно, както и обосновка за това, че разликата между двете суми е непропорционална и обяснение на предприетите мерки за договаряне на разходите за съвместно подаване на съответната информация.

#### 4.3.3.2 Защита на поверителна търговска информация (СВІ)

Защитата на СВІ е разгледана във втория критерий за отказ от участие. Аргументацията трябва да се основава на търговски загуби, които могат да се получат при разкриване на такава СВІ чрез съвместно подаване.

Примерите могат да включват информация, позволяваща установяване на подробности от производствените методи (като технически характеристики, включително нива на примесите, на използвания при изпитването продукт), или маркетингови планове (данните от изпитванията ясно показват употребата за конкретно, може би ново, приложение).

При отказ от участие поради поверителна търговска информация обяснението, предоставено в регистрационното досие, трябва да включва подробности за информацията, която е чувствителна в търговско отношение, начина на оповестяване и обяснение за значителната търговска вреда, която е вероятно да бъде причинена.

#### 4.3.3.3 Несъгласие относно избора на информация, която да бъде включена във водещото досие

Несъгласията с избора на информация обикновено попадат в една от следните категории (други причини са възможни):

- Даден регистрант може да счита, че съвместно подадените данни не са подходящи за неговото конкретно приложение(я) на веществото. В такъв случай той трябва да предостави качествено обяснение на мнението си.
- Даден регистрант може да счита, че данните, предложени за съвместното подаване, са с незадоволителен стандарт за качество. Мнението на регистранта може да бъде повлияно и от неговата собственост на подходящи данни и/или различните цели, за които се използва неговото вещество.
- По подобен начин даден регистрант може да не е съгласен с броя подадени изследвания за една и съща крайна точка, по-конкретно при липсата на подходяща научна обосновка или ако тези изследвания са повтарящи се по отношение на изпълнението на изискванията за крайната точка.

При отказ от участие поради несъгласие относно подбора на информацията, обяснението, предоставено в регистрационното досие, трябва да включва действията, които регистрантът е предприел за включване на неговите допълнителни данни във водещото досие, както и обосновка защо не е било възможно допълнителните данни да бъдат включени във водещото досие.

При отказ от участие от съвместно подадената информация за класифициране и етикетирание, регистрантът трябва също така да предостави препратка към данните, на които се основава неговата класификация.

#### Последствия при отказ от участие

Непосредствена последица от отказ от участие ще бъде по-нататъшната административна работа, извършена за обосноваване на отказа от участие.

Освен това таксите за регистрация, определени с Регламент (ЕО) № 340/2008 на Комисията от 16 април 2008 г., с измененията<sup>18</sup>, разглеждат дали регистрацията е била подадена чрез позоваване на съвместно подадената информация или като отказ от участие. Регистрант, който подава досието си с отказ от участие, не се ползва от намалена такса за регистрация.

Освен това ЕСНА може да даде приоритет на проверката за съответствие на регистрациите с отказ от участие в съответствие с член 41, параграф 5, буква а) от REACH.

Юридически справки: член 11, параграф 3, член 19, параграф 2

## 4.4 Поверителност и електронен публичен достъп до регистрационната информация

Регламентът REACH определя специфични правила относно поверителността и електронния публичен достъп до определени видове информация, с която разполага ЕСНА. Информацията, подадена съгласно Регламента REACH, се разкрива при поискване (член 118) или се публикува безплатно на уебсайта на ЕСНА (член 119).

В съответствие с тези членове информацията, подадена в регистрационното досие, се публикува, както следва:

- Информацията, посочена в член 119, параграф 1, ще бъде публично достъпна безплатно на уебсайта на ЕСНА:
  - наименованието в номенклатурата на IUPAC за вещества, които отговарят на критериите за някой от класовете на опасност, посочени в член 58, параграф 1 от Регламента CLP<sup>19</sup>, без да се засягат разпоредбите на параграф 2, букви е) и ж);
  - ако е приложимо, името на веществото, както е установено в EINECS;
  - класификацията и етикетиранието на веществото;
  - физикохимични данни за веществото и пътища и поведение околната среда;
  - резултатът на всяко токсикологично и екотоксикологично изследване;
  - всяка получена недействаща доза/концентрация (DNEL) или предполагаемата недействаща концентрация (PNEC), установени в съответствие с приложение I;

<sup>18</sup> Последната консолидирана версия на Регламента за таксите е достъпна на <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

<sup>19</sup> класове на опасност от 2.1 до 2.4, 2.6 и 2.7, 2.8, типове А и В, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13, категории 1 и 2, 2.14, категории 1 и 2, 2.15, типове от А до F; класове на опасност от 3.1 до 3.6, 3.7, неблагоприятни ефекти върху сексуалната функция и плодовитостта или развитието, 3.8 – ефекти, различни от наркотичните, 3.9 и 3.10; клас на опасност 4.1; клас на опасност 5.1;

- ръководство за безопасна употреба, предоставено в съответствие с раздели 4 и 5 на приложение VI;
  - аналитичните методи, ако се изискват в съответствие с приложение IX или X, които правят възможно откриването на опасно вещество при изпускане в околната среда, както и определянето на директната експозиция на хората.
- Информацията, която е посочена в член 119, параграф 2, ще бъде публично достъпна, освен ако регистрантът не поиска нейната поверителност и представи обосновка, приета за валидна от ЕСНА, относно причините, поради които разкриването на такава информация е потенциално вредно за неговите търговски интереси или за тези на която и да е друга засегната страна (член 10, буква а), подточка xi). Въпросната информация е:
    - а) Ако е от съществено значение за класификацията и етикетването, степента на чистота на веществото и идентичността на примесите и/или добавките, които са известни като опасни;
    - б) общата тонажна група (напр. 1—10 тона, 10—100 тона, 100—1000 тона или над 1000 тона), в която определеното вещество е регистрирано;
    - γ) резюметата на изследванията или подробните резюмета на изследванията на информацията за физикохимичните данни за веществото, пътищата и поведението в околната среда, както и изследванията относно токсикологичността и екотоксикологичността, но не и, когато тези данни са генерирани чрез изследвания върху гръбначни животни;
    - δ) определена информация, съдържаща се в информационния лист за безопасност, както е посочено в член 119, параграф 2;
    - ε) търговското(ите) наименование(я) на веществото;
    - от) наименованието в номенклатурата на IUPAC може да бъде заявено като поверително за вещество, което отговаря на критериите за някой от класовете на опасност, посочени в член 58, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, но само за период от шест години и ако веществото не е едно от веществата, определени в член 3, точка 20 от REACH, например вещества, изброени в Европейския инвентаризационен списък на съществуващите търговски химични вещества („EINECS”);<sup>20</sup>
    - ζ) наименованието по номенклатурата на IUPAC може да бъде заявено като поверително и за вещество, което отговаря на критериите за някой от класовете на опасност, посочени в член 58, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, ако веществото се използва само като едно или повече от следните<sup>21</sup>:
      - (i) като междинен продукт;
      - (ii) за научноизследователска и развойна дейност;
      - (iii) за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси.
  - Освен това в член 118, параграф 2 се изброява информацията, чието разкриване обикновено се счита за накърняващо търговските интереси на засегнатото лице и следователно информацията няма да бъде публично достъпна, освен ако не са

<sup>20</sup> Поради тази причина, когато изисква поверителност относно наименованието по IUPAC на невъведено вещество, регистрантът трябва да зададе полето „Статус на въвеждане“ в заглавието на досието по IUCLID като „невъведено“, за да може изискването да бъде разгледано за оценка.

<sup>21</sup> В тези случаи не е необходимо в досието на IUCLID да се посочва статусът „въвеждане“.

необходими спешни действия за защита на човешкото здраве, безопасността или околната среда:

- *подробности за пълния състав на дадена смес;*
- *без да се нарушава член 7, параграф 6 и член 64, параграф 2, точната употреба, функция или прилагане на дадено вещество или смес, включително информация за неговата точна употреба като междинен продукт;*
- *точният тонаж на веществото или сместа, произведени или пуснати на пазара;*
- *връзките между производител или вносител и техните дистрибутори или потребители надолу по веригата.*

Практически инструкции за искане на поверителност при регистрация са на разположение в ръководството на ЕСНА за *Разпространение и поверителност съгласно Регламента REACH*, достъпни на: <http://echa.europa.eu/manuals>. Наръчникът е достъпен и през помощната система, вградена в IUCLID.

*Юридически справки: член 118, член 119*

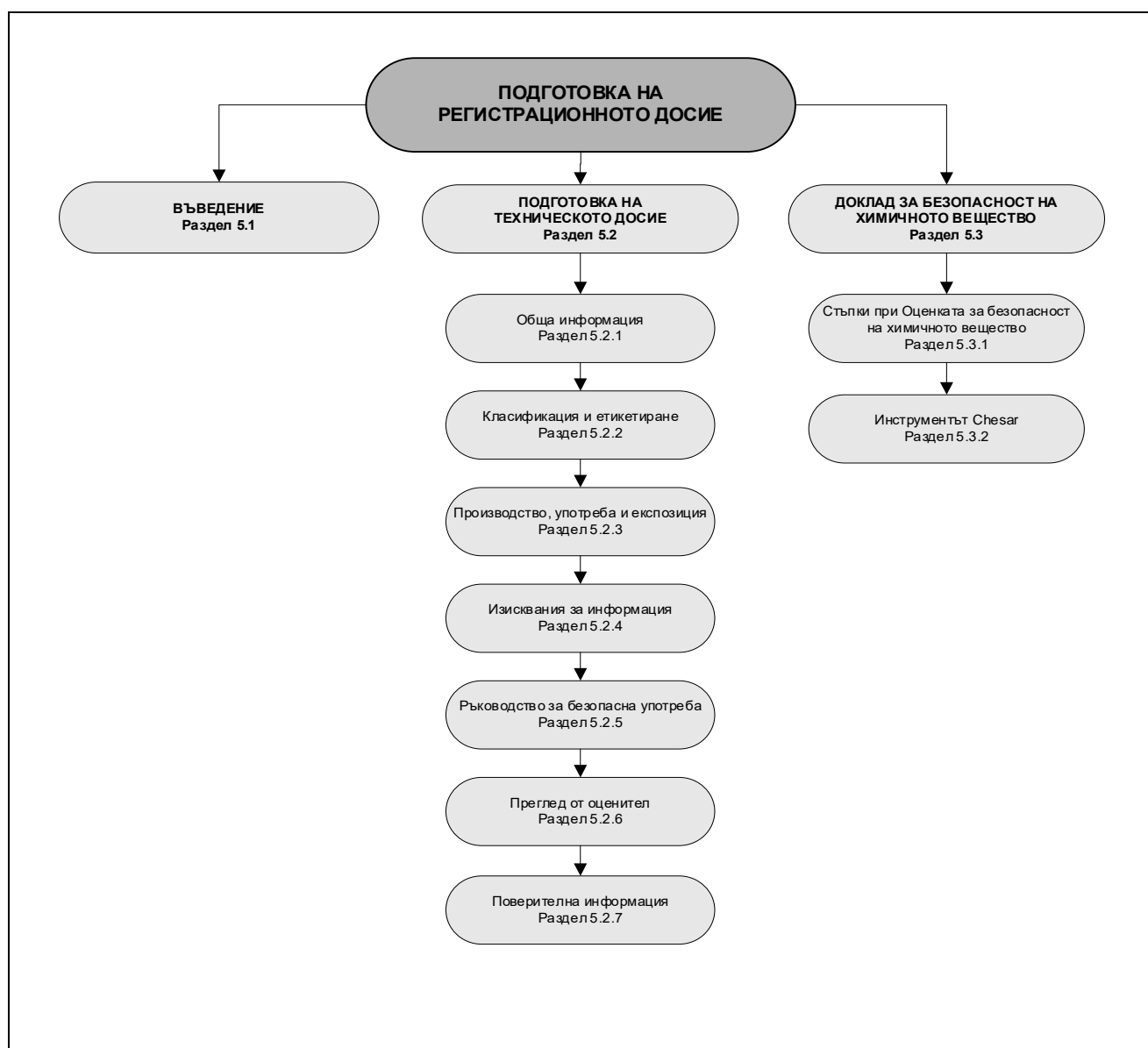
## 4.5 Достъп до документи

Достъп до документи, съхранявани от ЕСНА, може да бъде предоставен въз основа на оценка на всеки отделен случай, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 1049/2001 относно публичния достъп до документи („Регламентът АТД“). Регламентът АТД предвижда изключения, съгласно които оповестяването на исканите документи, независимо от техния носител, може да бъде отказано частично или изцяло, например защото оповестяването им би засегнало защитата на търговските интереси на физическо или юридическо лице, освен ако по-висш обществен интерес не диктува оповестяването. Когато не е ясно дали даден документ може да бъде оповестен или не, Регламентът АТД изисква от ЕСНА да се консултира с автора на документа, за да прецени дали той следва или не следва да бъде оповестен, например регистрационните досиета и докладите за безопасност на химичното вещество се считат за документи.

## 5. Подготовка на регистрационното досие

**Цел:** Целта на настоящата глава е да се опише как се подготвя регистрационно досие. Тя предлага преглед на информацията, която регистрантът трябва да подаде като част от своето регистрационно досие, и обяснява как трябва да бъде докладвана тази информация. Тя не дава конкретни практически инструкции за успешно подаване на регистрационно досие в ЕСНА. За тази информация направете справка в ръководството на ЕСНА *Как се изготвят регистрационни досиета и досиета за НИРДСПП*, достъпно на: <http://echa.europa.eu/manuals>. Ръководството може да се намери и през помощната система, вградена в IUCLID.

**Структура:** Структурата на настоящата глава е следната:



## 5.1 Въведение

В член 10, буква а) заедно с приложения VI до X към REACH дефинират информацията, която трябва да бъде документирана в техническото досие. Приложение XI установява правилата за адаптиране на информацията, изисквана в приложения VII до X. Всички приложения трябва да се разглеждат заедно.

По подобен начин член 10, буква б), член 14 и приложение I задават общите изисквания за ОБХВ и ДБХВ, приложими за вещества, подлежащи на регистрация в количества от десет тона или повече на година.

Цялата информация от регистрационното досие трябва да бъде докладвана във формат IUCLID. Взаимовръзката между информацията, която трябва да бъде подадена при регистрация (съгласно REACH), и разделите на IUCLID, където тя трябва да бъде докладвана, е описана подробно в **Таблица 2** по-долу.

**Таблица 2: Взаимовръзка между изискванията за информация в член 10 и съответните раздели в един файл на IUCLID**

Изисквания за информация	Член 10	IUCLID
<b>а) Техническо досие</b>	Член 10, буква а)	
(i) Идентичност на производителя или вносителя	Приложение VI, раздел 1	Правен субект и Раздел 1
(ii) Идентичност на веществото	Приложение VI, раздел 2	Раздел 1
(iii) производство и употреби на веществото и, ако е приложимо, категории на употреба и експозиция	Приложение VI, раздел 3	Раздел 3
(iv) класификация и етикетиране	Приложение VI, раздел 4	Раздел 2
(v) ръководство за безопасна употреба	Приложение VI, раздел 5	Раздел 11
(vi) резюме на информацията от изследванията, получена от прилагането на приложения VII до XI	Приложение VII до XI	Раздели 4, 5, 6 и 7
(vii) подробни резюмета на информацията от изследванията, получена от прилагането на приложения VII до XI, ако се изисква съгласно приложение I	Приложение I, приложения VII до XI	Раздели 4, 5, 6 и 7

(viii) посочване на прегледа от оценител на информацията, подадена съгласно подточки iii), iv), vi), vii) и б)		Заглавна част на досието <sup>22</sup>
(ix) предложения за изпитвания	Приложения IX и X	Раздели 4, 5, 6, 7
(x) информация относно експозицията за вещества, в количества от 1 до 10 тона	Приложение VI, раздел 6	Раздел 3
(xi) искане за тази информация в член 119, параграф 2, която не трябва да бъде достъпна по интернет		Всички съответни подраздели
<b>б) Доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ)</b>	член 10, буква б) член 14, приложение 1	Прикачен файл в раздел 13

Създаването на регистрационното досие се състои от следните задачи:

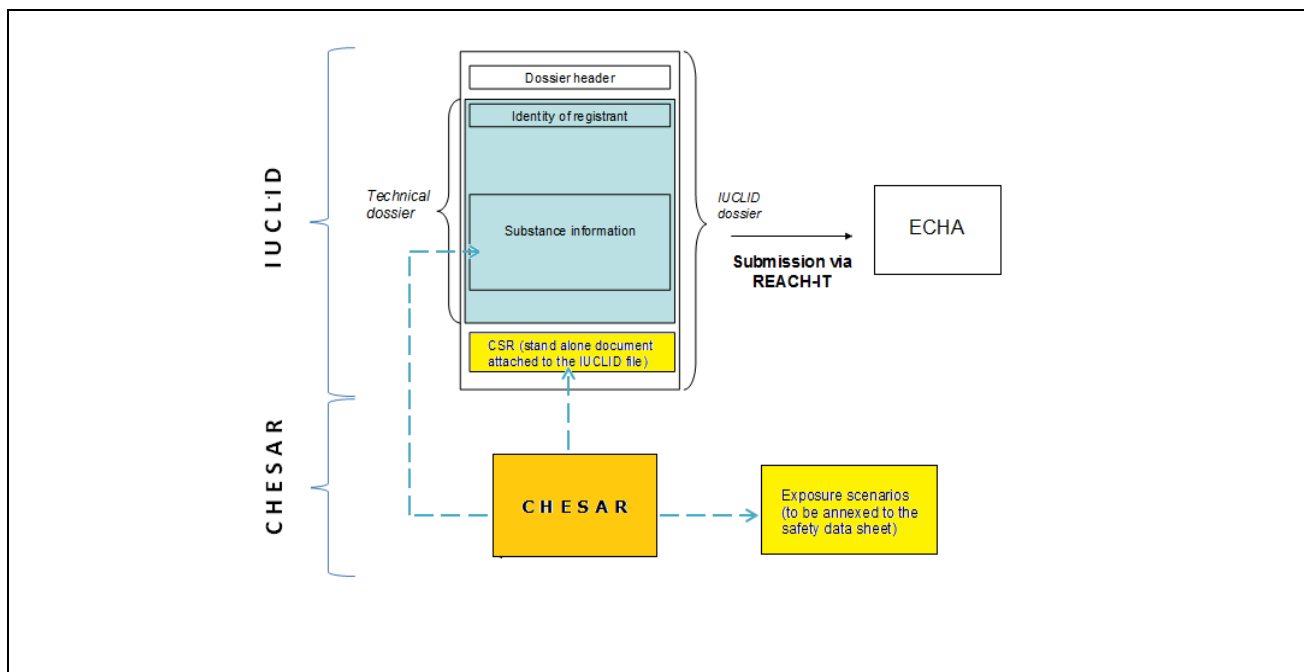
- Подготовка на техническото досие
- Извършване на оценка на безопасността на химичното вещество (когато е приложимо), и
- Записване на резултатите от оценката за безопасност на химичното вещество (когато е извършена) в доклада за безопасност на химичното вещество

Тези задачи са описани подробно в следващите параграфи.

Регистрационното досие трябва да бъде подадено на ЕСНА чрез REACH-IT, както е показано на **Фигура 4**.

<sup>22</sup> Заглавната част на досието се състои от информация, която ще се използва за административни цели и се попълва от заявителя при изготвянето на неговото досие от набора от данни за веществото.





**Фигура 4: Структура и формат на регистрационното досие**

CHESAR	CHESAR
IUCLID	IUCLID
Technical dossier	Техническо досие
Dossier header	Заглавна част на досието
Identity of registrant	Идентичност на регистранта
Substance information	Информация за веществото
CSR (stand alone documents attached to the IUCLID file)	ДБХВ (самостоятелни документи, приложени към файла IUCLID)
CHESAR	CHESAR
IUCLID dossier	Досие в IUCLID
Submission via REACH-IT	Подаване чрез REACH-IT
ECHA	ECHA
Exposure scenarios (to be annexed to the safety data sheet)	Сценарии на експозиция (да бъдат приложени към информационния лист за безопасност)

## 5.2 Подготовка на техническото досие

Цялата приложима и налична информация за веществото, от от идентификацията и характерните му свойства до класификацията и оценката на опасностите от него,, експозиция и рискове, трябва да бъде посочена в техническото досие. Изискванията за

информация зависят от предвидената тонажна група, която ще бъде произведена или внесена в рамките на една календарна година (вж. раздел 2.2.6 Изчисляване на обема, подлежащ на регистриране).

Техническото досие ще включва и административните данни, необходими за идентификацията на регистрацията и за по-нататъшната ѝ обработка от ЕЧА (идентичност на регистранта, тонажна група и т.н.).

В следващите раздели на настоящото ръководство се описват съдържанието и степента на подробност, необходими в регистрационното досие.

Преди подготовката на регистрационно досие на регистрантите се препоръчва да направят справка с ръководството на ЕЧА „Как се изготвят регистрационни досиета и досиета за НИРДСПП“, достъпно на: <http://echa.europa.eu/manuals>. Ръководството може да се намери и през помощната система, вградена в IUCLID.

### 5.2.1 **Обща информация за регистранта и за регистрираното вещество**

Регистрационното досие трябва да включва обща информация за идентифициране на регистранта и веществото. Тази информация включва:

- **идентификация на регистранта** (както е посочена в раздел 1 от приложение VI към REACH), т.е. име, адрес, телефонен номер и имейл адрес на регистранта, данни за лицето за контакт и, ако е уместно, информация за местоположението на производствените площадки и площадките за собствено ползване на регистранта.
- **роля на регистранта** (производител, вносител или изключителен представител). Ако регистрантът е изключителен представител, който действа от името на „производител извън ЕС“, се препоръчва да приложи документ от „производител извън ЕС“, с който той го посочва за изключителен представител.
- **информация, необходима за целите на проследимостта**, като например номера на запитването, предшестващо регистрацията.
- **идентификация на веществото** (както е посочено в раздел 2 от приложение VI от REACH). Това включва наименованието на веществото, химичните му идентификатори (ЕС номер, CAS наименование и CAS номер и т.н.), молекулната и структурната му формула и съставът му (степен на чистота, съставки, аналитични данни и т.н.).

Принципът „едно вещество, една регистрация“ изисква регистрантите на едно и също вещество да го регистрират съвместно в рамките на едно и също съвместно подаване. Съвместно подадените данни трябва да бъдат представителни за всички състави на веществото, включено в съвместното регистрационно досие. Така нареченият *граничен състав на веществото*, представен във водещото досие, описва обхвата на съставите, обхванати от съвместно подадените данни. Могат да бъдат докладвани няколко гранични състава, ако различни набори от информация за опасност са представителни за различни състави на едно и също вещество.

Всеки регистрант носи отговорност за идентифицирането на неговото вещество. Информацията относно принципите на идентифициране на веществото може да се намери в *Ръководство за идентифициране и наименоване на вещества съгласно REACH и CLP* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

В случай на внос на смес може да се окаже трудно да се получи информация за състава на сместа от доставчик извън ЕС. Но и при другото съществуващо законодателство на ЕС (напр. за класификацията и етикетиранието на смеси) вносителите трябва да знаят кои вещества са налични в смесите, които се внасят,

за да бъдат сигурни, че спазват задълженията, приложими за веществата. Задача на регистрантите е да подобрят комуникацията в своята веригата на доставка, за да гарантират спазването на задълженията си по REACH. В случай че разкриването на състава на сместа на вносителите може да има последствия, „производителят извън ЕС“ на сместа има възможност да посочи изключителен представител, както е обяснено в раздел 2.1.2.5 Изключителен представител на „производител извън ЕС“.

## 5.2.2 Класификация и етикетиране

Регистрационните досиета трябва да включват информация за класифицирането и етикетирането на веществото в съответствие с критериите, установени с Регламент (ЕО) № 1272/2008. Регистрантът трябва да определи класификацията и етикетирането на неговото вещество по отношение на физичните, здравните и екологичните опасности. Ръководство относно прилагането на критериите по CLP, достъпно на <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

В рамките на едно съвместно подаване, водещото досие може да съдържа няколко класификации, в случай че различните състави на регистрираното вещество (с различен процент на съставките, примесите и/или различаващите се по своята форма) имат различни профили на опасност. В такъв случай записите за класифициране в IUCLID трябва да бъдат свързани със съответните състави. Ако даден регистрант не е съгласен и желае да предложи друга класификация, той ще трябва да се откаже от това изискване за информация в неговото досие (вж. раздел 4.3.3 Условия за отказ от съвместно подадените данни).

Обосновката за решението за класифициране (както и обосновката за неклассифициране, когато случаят е такъв) трябва да бъде ясно документирана. Причина за неклассифициране може да се дължи на:

- липса на данни,
- некатегорични данни, или
- данни, които са категорични, но не са достатъчни за класифициране.

Класифицирането и етикетирането, предлагани в регистрационни досиета, се докладват в рамките на *Списъка за класификация и етикетиране (Списъкът за C&L)*, изготвен и поддържан от ECHA, достъпен на <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>. *Списъкът за C&L* съдържа класификацията на всички вещества, подлежащи на регистрация, както и на всички вещества, попадащи в обхвата на Регламента CLP, които отговарят на критериите за класифициране като опасни и са пуснати на пазара.

На регистрантите се препоръчва, преди да класифицират своето вещество, да направят справка в приложение VI на Регламента CLP (съдържащо всички хармонизирани класификации и етикетираня на опасни вещества), както и в *Списъка за C&L*, за да проверят дали веществото им не е вече икласифицирано. Ако веществото е включено в приложение VI към Регламента CLP (и следователно е хармонизирано на ниво ЕС за специфични класове на опасност), регистрантът трябва да спазва това хармонизирано класифициране. Ако има причини веществото да бъде класифицирано за допълнителни опасности, различни от вече обхванатите в приложение VI, регистрантът следва да ги докладва заедно с хармонизираните крайни точки в регистрационното си досие. Ако веществото вече фигурира в списъка C&L, но не и в приложение VI към Регламента CLP, регистрантите трябва да положат всички усилия да съгласуват своята класификация с другите регистранти, потенциални регистранти, които са подали запитване, и други нотифициращи класифициране и етикетиране на същото вещество.

За допълнителна информация за хармонизираното класифициране и етикетиране на читателя се препоръчва да направи справка с Въпроси и отговори по приложение VI към CLP <http://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/700x/view/scope/clp/annex+vi+to+clp>. Може да се окаже полезно също така да се разгледа раздела за *Хармонизирано класифициране и етикетиране*, достъпен на: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling>.

Ако веществото попада в обхвата на Регламента CLP, не е регистрирано по REACH (напр. веществото е произведено/внесено в количества под 1 тон/година), отговаря на критериите за класификация като опасно и е пуснато на пазара самостоятелно или се съдържа в опасна смес над определените пределни концентрации, производителят/вносителят трябва да уведоми ECHA за информацията, свързана с класификацията и етикетирането му. Това трябва да стане в рамките на един месец след пускането на веществото на пазара (член 40, параграф 3 от Регламента CLP).

За технически инструкции относно нотификациите за C&L, моля, направете справка с ръководството на ECHA *Как да подготвим нотификация за класификация и етикетиране*, достъпно на: <http://echa.europa.eu/manuals>. Препоръчително е също така да прегледате раздела *Уведомление за опис на C&L*, достъпен на: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

Допълнителна информация е предоставена в *Уводното ръководство относно Регламента CLP и Ръководството относно прилагането на критериите за CLP*, достъпни на: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

### 5.2.3 Производство, употреба и експозиция

#### 5.2.3.1 Информация за производството и употребата на веществото (раздел 3 от приложение VI към REACH)

Информация за производството и употребата на веществото се предоставя като част от регистрационното досие. Тази информация играе важна роля в много различни процеси по REACH, включително изготвянето на ДБХВ, когато такъв е необходим, разпространението на (неповерителна) информация за това къде се използват веществата, както и принос за повишаване/намаляване на приоритета на веществата за други регулаторни процеси.

Приоритетът на вещества, които нямат широко разпространена употреба (напр. не се използват от потребители като такива, в смеси или в изделия, не се използват широко от професионални работници и нямат употреба в индустрията с потенциална експозиция), може да се понижи с регулаторни мерки по REACH/CLP. За да отрази липсата на гореспоменатите видове употреба, описанието на употребата трябва:

- да не включва вписвания в раздели от 3.5.4 до 3.5.6 от IUCLID (тъй като няма регистрирани професионални, потребителски или експлоатационни употреби),
- да посочи, че употребата на промишлени площадки е ограничена само до малък брой такива (например < 5),
- да декларира, че употребата на промишлени площадки се извършва в затворени (строго контролирани) условия, което води до незначителна експозиция за хората и незначително изпускане в околната среда по различните пътища. Тези условия трябва да се опишат в оценката на експозицията (за вещества > 10 тона на година) или в информацията за експозицията в съответствие с приложение VI, параграф 6 (вещества < 10 тона на година).

Регистрантите може да знаят, че една или повече от употребите на техните вещества се считат за широко разпространени (и съответно отговарят на условията за приоритетно внимание от страна на органите). Същевременно в контекста на цялостната картина на употребата на веществото тези употреби може да са незначителни, което е важна информация за органите при определянето на приоритетите. Следователно, на регистрантите се препоръчва да предоставят конкретна информация за тонажа за такива употреби.

Всеки регистрант трябва **винаги** да докладва за неговите собствени употреби. Регистрантите не могат да се позовават на досието, подадено съвместно от водещия регистрант, дори ако докладът за безопасност на химичното вещество (ДБХВ) е бил подаден съвместно. Ако ДБХВ се предоставя съвместно от водещия регистрант, водещият регистрант трябва да докладва, в допълнение към собствените си употреби, всички употреби, обхванати от съвместния ДБХВ. За да се предостави информация за използването, могат да бъдат полезни картите на употребата, разработени в рамките на пътната карта за ДБХВ/ES (<https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps>). Картите на употребата включват описанието на употребата и допринасящите за нея дейности, както и препратки към съответните изходни данни за оценката на експозицията на работниците, околната среда или потребителите.

За по-подробни насоки за описанието на употребите, включващи съвети за набавянето и докладването на информацията, направете справка с *Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичното вещество, глава R12: Описание на употребите*, достъпно на: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

#### 5.2.3.2 Информация за експозицията на вещества > 10 тона

Ако в съответствие с член 14, параграф 4 от регистранта се изисква да извърши оценка на експозицията, както е дефинирана в раздел 5 на приложение I от REACH, тогава всички установени употреби на регистранта трябва да бъдат оценени (вж. раздел 5.381 Доклад за безопасност на химичното вещество). Това може да се докладва в съвместен или индивидуален доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ). Оценката на експозицията включва описание на условията на употреба и приблизително изчисление на експозицията, произтичаща от тези условия. Резултатът от оценката на експозицията се сравнява с характеристиките на опасността на веществото за доказване на контрола на риска (характеризиране на риска съгласно раздел 6 от приложение I към REACH).

Регистрантите, които желаят да демонстрират, че дадено вещество има нисък приоритет за регулаторните процедури по REACH/CLP, могат да опишат в своята оценка на експозицията условието, осигуряващо нулева/незначителна експозиция на хора и изпускане в околната среда по различните пътища, например как веществото се използва в затворени (строго контролирани) условия. Такава информация може да бъде също така важна, за да се покаже, че определена информация или изпитване не са необходими (отказ от данни въз основа на експозиция). Приложения от VIII до X на REACH установяват в колона 2 определените правила за адаптиране на стандартните изисквания за информация, а приложение XI установява общи правила за адаптирането на тези изисквания (вижте също раздел 4.1.1 Изпълняване на изискванията за информация).

#### 5.2.3.3 Информация за експозицията на вещества < 10 тона (раздел 6 от приложение VI)

За вещества, които се произвеждат или внасят между 1 и 10 тона на година, регистрантът трябва да представи информация за експозицията, както е посочено в раздел 6 от приложение VI от REACH.

Информацията относно точка 6.1.1 — *индустриална употреба* и 6.1.2, буква б) — *употреба, вследствие включване във или върху матрица*, ще бъде достатъчна, когато употребата се опише в съответствие с *Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичното вещество, глава R12: Описание на употребата*

(съответстваща на раздел 3.5 от IUCLID – описание на жизнения цикъл).

Очакваният обем на информацията за експозицията зависи от това какво желае да демонстрира регистрантът. Регистрантите, които декларират, че член 12, параграф 1, буква б) не се прилага за дадено вещество поради липса на широко разпространени или дифузни употреби (това се декларира в раздел 14 на IUCLID), трябва да предоставят следната информация в техническото досие:

- липса на потребителски употреби, широко разпространени употреби от професионални работници и срок на експлоатация. Регистрантите посочват тази липса, като не включват гореспоменатите употреби в своето техническо досие (раздели от 3.5.4 до 3.5.6 на IUCLID остават празни) и не препоръчват такива употреби в своя информационен лист за безопасност (ако информационен лист за безопасност се изисква) и в раздел 3.6 на IUCLID;
- описание на условието, осигуряващо нулева/незначителна експозиция на хора и изпускане в околната среда по различните пътища, например как веществото се използва в затворени (строго контролирани) условия.

Същата информация ще бъде необходима също така, ако регистрантите възнамеряват да демонстрират, че веществото е с нисък приоритет за регулаторните процедури по REACH/CLP.

#### **5.2.4 Изисквания за информация за характерните свойства (приложения VII до X)**

Цялата **налична релевантна информация** за физикохимичните, токсикологичните и екотоксикологичните свойства на веществото, посочена в приложения VII до X (и нейните адаптации в съответствие с приложение XI), трябва да бъде предоставена в техническото досие (вж. раздел 4.1 Изисквания за информация за подробности).

#### **Специални съображения за досиета за 1–10 тона (приложение VII)**

Някои вещества се ползват от намалени изисквания за информация, когато са регистрирани в най-ниската тонажна група, както е пояснено в член 2 от Регламент за изпълнение 2019/1692 на Комисията<sup>23</sup>. Това са вещества, определени в член 3, параграф 20 от REACH като въведени вещества, т.е. вещества, изброени в Европейския инвентаризационен списък на съществуващите търговски химични вещества („EINECS“)<sup>24</sup>, така наречените „вещества, които вече не се считат за полимери“ (NLP)<sup>25</sup> и вещества,

<sup>23</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1692 на Комисията от 9 октомври 2019 г. за прилагането на някои разпоредби за регистрация и обмен на данни, заложи в Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета, след изтичане на крайния срок за регистрацията на въведени вещества

<sup>24</sup> Списъкът EINECS по принцип съдържа всички вещества на пазара на Общността към 18 септември 1981 г. Пълният списък на EINECS веществата е част от Списъка на ЕС, достъпен на уебсайта на ЕCHA на: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>. Списъкът е „замразен“ и повече вещества не могат да бъдат добавяни или заличавани от него.

<sup>25</sup> Това са вещества, които са били пуснати на пазара в някоя от настоящите държави — членки на ЕС, преди 1 юни 2007 г. от производителя или вносителя и за които е било счетено, че са били нотифицирани в съответствие с член 8, параграф 1, първо тире от Директива 67/548/ЕИО в текста, произтичащ от изменението, въведено с Директива 79/831/ЕИО (и следователно не е трябвало да бъдат нотифицирани съгласно посочената директива), но които не отговарят на определението за полимер по силата на регламента REACH. Също така, в този случай производителят или вносителят трябва да има писмени доказателства, че е пуснал веществото на пазара, че то е NLP и че е било пуснато на пазара от който и да е производител или вносител между 18 септември 1981 г. и 31 октомври 1993 г. включително. Такива документални доказателства могат да бъдат например

които са произведени поне веднъж в някоя от настоящите държави — членки на ЕС, без да бъдат пускани на пазара на ЕС от производителя или вносителя след 31 май 1992 г.<sup>26</sup>

Когато такова вещество не отговаря на критериите от приложение III:

- Регистрантът може да регистрира веществото с намалени изисквания за информация (т.е. само информацията за физикохимичните свойства, посочена в приложение VII, раздел 7 към Регламента REACH) в най-ниската тонажна група (1—10 тона годишно), както е пояснено в регламента за прилагане относно края на въвеждането<sup>27</sup> (член 12, параграф 1, буква б)); или
- Регистрантът може да регистрира веществото със стандартните изисквания за информация в най-ниската тонажна група (1—10 тона годишно) и да поиска освобождаване от такса (член 12, параграф 1, буква б) и член 74, *съображение 34*).

Неизпълнението на критериите от приложение III означава, че:

- няма индикации, че веществото има канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR, категория 1A или 1B), устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT) или много устойчиви, много биоакмулиращи (vPvB) свойства; и
- няма индикации, че вещество с широко разпространена или дифузна употреба ще бъде класифицирано като опасно за човешкото здраве или като опасност за околната среда съгласно Регламента CLP.

За повече информация вж. списъка в приложение III, който е на разположение на: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>

Преди регистрантите да могат да заявят в техническото си досие (раздел 14 от IUCLID), че критериите от приложение III не са изпълнени, те следва да преразгледат и впоследствие да проверят цялата налична информация, включително:

- данни от подадените регистрации по REACH (вж. уебсайта за разпространение на ECHA: <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals>) или C&L уведомления (вж. Списъка за C&L на ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>) или други съответни бази данни, например eChemPortal на ОИСП (<http://www.echemportal.org>);
- регулаторни данни (напр. приложение VI към CLP);
- експериментални данни, напр. в Кутията с инструменти QSAR (<http://www.qsartoolbox.org/>);

---

формуляри за поръчки, списъци на стокони запаси, етикети, информационни листове за безопасност или всякакви други документи, които несъмнено могат да бъдат проследени до дата между 18 септември 1981 г. и 31 октомври 1993 г. включително. Неизчерпателен списък на NLP, който служи само за информация, е достъпен на <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>.

<sup>26</sup> Производителят или вносителят трябва да разполага с документални доказателства за това. Такива документални доказателства могат да бъдат например формуляри за поръчки, списъци на стоконите наличности или всякакви други документи, които несъмнено могат да бъдат проследени към дата след 31 май 1992 г. Ако веществото е било пуснато на пазара от производителя или вносителя, то нормално би трябвало да е нотифицирано по силата на Директива 67/548/ЕИО и в този случай то ще се счита за регистрирано.

<sup>27</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1692 на Комисията от 9 октомври 2019 г. за прилагането на някои разпоредби за регистрация и обмен на данни, заложен в Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета, след изтичане на крайния срок за регистрацията на въведени вещества

- Списък на ЕЧА на вещества, които е вероятно да отговарят на критериите от приложение III (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>);
- алтернативи на данни от изпитвания (напр. QSAR, read-across, *in vitro*);
- вътрешна маркетингова информация и информация, предоставена от клиенти или браншови организации надолу по веригата за характеризиране на употребата на веществото (вж. раздел 5.2.3 Производство, употреба и експозиция).

Информация за попълването на раздел 14 от IUCLID относно критериите от приложение III е представена подробно в ръководството на ЕЧА Как да подготвите досиета за регистрация и НИРДСПП, достъпни на: <http://echa.europa.eu/manuals>. Този документ може да се намери и през помощната система, вградена в IUCLID.

Допълнителна информация за по-конкретна информация относно степента на подробност, която трябва да бъде докладвана за всяка отделна крайна точка, може да бъде намерена и в нашите практически ръководства, например *Практическо ръководство за управители на МСП и координатори по REACH — Как да изпълните изискванията за предоставяне на информация в тонажи 1—10 и 10—100 тона на година*, достъпно на: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

### 5.2.5 Ръководство за безопасна употреба

Регистрантът трябва да съобщи следната информация (както се изисква съгласно раздел 5 от приложение VI към REACH):

- Мерки за оказване на първа помощ
- Противопожарни мерки
- Мерки при аварийно изпускане
- Манипулиране и съхранение
- Информация при транспорт

Когато не се изисква ДБХВ, трябва да се посочи и следната допълнителна информация:

- Контрол на експозиция и мерки за лична защита
- Стабилност и реактивоспособност
- Информация относно унищожаването

Информацията трябва да бъде докладвана в регистрационното досие и трябва да съответства на информацията в информационния лист за безопасност (ИЛБ), когато се изисква ИЛБ (вж. раздел 6.1 Предоставяне на информационен лист за безопасност (ИЛБ) на клиентите).

При попълването на този раздел от техническото досие, на регистранта се препоръчва да следва настоящите вътрешни практики или *Ръководството за съставяне на информационни листове за безопасност*, достъпни на: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 5.2.6 Преглед от оценител

От регистранта се изисква да посочи в техническото досие коя от следващата информация е била прегледана от оценител. Оценителят може да бъде лице, представляващо производител или вносител, формулатор, специфична за сектора организация или самостоятелно дружество. Оценителят се избира като доброволен вариант въз основа на подходящия му опит и експертни познания в следните области:



- Информация за производството и употребата;
- Класификация и етикетиране на веществото;
- (Подробни) резюмета на изследвания, свързани с изискванията за информация, дефинирани в приложения VII до X;
- Доклад за безопасност на химичното вещество.

Този експертен опит позволява на оценителя да тълкува докладваните данни, свързани с веществото.

### 5.2.7 Поверителна информация

Шаблонът на IUCLID позволява регистрантите да определят флаговете за искане за поверителност на информацията, обхваната от член 119, параграф 2 на REACH. Списъкът на информацията, за която може да се направи заявка, че е поверителна, е включен в раздел 4.4 Поверителност и електронен публичен достъп до регистрационната информация.

За да се запази поверителността на информацията, до ЕСНА трябва да се подаде искане за поверителност и да се предостави обосновка в съответното поле на IUCLID. Силно се препоръчва да се използва образецът за обосновка (вече включен в полето за обосновка), за да се гарантира, че той съдържа всички необходими елементи.

За исканията за поверителност се заплаща такса.

За технически инструкции за отправянето на искане за поверителност направете справка с ръководството на ЕСНА *Разпространение и поверителност съгласно Регламента REACH*, достъпно на: <https://echa.europa.eu/manuals>.

## 5.3 Доклад за безопасност на химичното вещество

За вещества, произведени или внесени в количество от 10 тона или повече на година, регистрантът трябва да подаде като част от регистрационното си досие доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ).

ДБХВ е самостоятелен документ, който се прилага в раздел 13 на IUCLID към регистрационното досие и съдържа отчасти информация, която би следвало да е вече докладвана в техническото досие.

Форматът на ДБХВ (както е дефиниран в приложение I на REACH) е представен в резюме в **Таблица 3** по-долу.

**Таблица 3: Кратко резюме на формата на ДБХВ**

#### ЧАСТ А

1. Обобщение на мерките за управление на риска
2. Декларация, че мерките за управление на риска са изпълнени
3. Декларация, че мерките за управление на риска са съобщени

#### ЧАСТ Б

1. Идентичност на веществото и физични и химични свойства
2. Производство и употреби
3. Класификация и етикетиране

4. Свойства, свързани с поведението на веществото в околната среда
  5. Оценка на опасността за здравето на човека
  6. Оценка на опасността за здравето на човека от физикохимичните свойства
  7. Оценка на опасността за околната среда
  8. Оценка на PBT и vPvB
  9. Оценка на експозицията<sup>28</sup>
  10. Характеризиране на риска
- 

ДБХВ трябва да документира оценката за безопасност на химичното вещество (ОБХВ), извършена от регистранта. Предназначението на ОБХВ е да гарантира, че рисковете, произтичащи от производството и употребата на дадено вещество (в самостоятелен вид, в смес или в изделие), са под контрол. ОБХВ на производителя трябва да се отнася за производството и всички идентифицирани употреби на веществото, докато вносителят трябва да обхване само идентифицираните употреби. Всички етапи от жизнения цикъл на веществото, които произтичат от производството (ако е приложимо) и идентифицираните употреби трябва да бъдат взети предвид в ОБХВ, включително, когато е приложимо, етапа на отпадъка и срока на експлоатация на изделията.

ОБХВ трябва да включва следните стъпки:

- Оценка на опасността:
  - Оценка на опасността за здравето на човека
  - Оценка на физикохимичната опасност
  - Оценка на опасността за околната среда
  - Оценка на PBT/vPvB

Ако веществото отговаря на критериите за който и да е от класовете или категориите на опасност, зададени в член 14, параграф 4, или е оценено като PBT или като vPvB, оценката за безопасност на химичното вещество трябва да включва следните допълнителни стъпки:

- Оценка на експозицията:
  - Създаване на сценарий (и) на експозиция
  - Определяне на експозицията
- Характеризиране на риска

За да се запознаят с концепциите на ОБХВ, тези читатели, които не са запознати с оценката на риска, биха намерили за полезно да прегледат най-напред глава 6 от *Практическото ръководство за управители на МСП и координатори по REACH — Как да изпълните Вашите изисквания за информация за тонажи 1–10 и 10–100 тона на година*,

---

<sup>28</sup> Може да е по-удобно да се докладва характеристиката на риска за всеки сценарий на експозиция заедно със сценария на експозиция в раздел 9 от ДБХВ. След това раздел 10 може да се използва за докладване на характеризирането на риска, комбинирано от различни сценарии на експозиция. Генерираният от CHESAR ДБХВ възприема този подход.

достъпно на: <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

За допълнителна информация читателят следва да направи справка с *Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества*, достъпни на: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 5.3.1 Стъпки при оценката за безопасност на химичното вещество

#### 5.3.1.1 Оценка на опасностите

Оценката започва с оценка на физикохимичните опасности, опасностите за човешкото здраве и за околната среда. Освен това регистрантът трябва да направи оценка дали веществото е устойчиво, биоакмулиращо и токсично (PBT) или много устойчиво и много биоакмулиращо (vPvB).

Съображения за това как да се характеризира дадено вещество и неговата опасност са представени в част Г, глава Г2 от *Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичното вещество* (Рамка за оценка на експозицията), достъпно на <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Оценката на опасностите трябва да се извършва въз основа на цялата налична и подходяща информация, която трябва да бъде докладвана в техническото досие. Регистрантът трябва да се позовава най-вече на ключовите изследвания, идентифицирани в техническото досие за съответните крайни точки. В допълнение към ключовите изследвания, регистрантът би могъл да използва информацията, налична от други изследвания, като помощна информация или като част от подхода със значимост на доказателствата.

##### 5.3.1.1.1 Оценка на опасността за здравето на човека

Целта на оценката на опасността за здравето на човека е да се определи класификацията и етикетването на веществото и да се дефинира нивото на експозиция, над което не се допуска експозиция на хора. Това ниво на експозиция е известно като получена недействаща(и) доза(и)/концентрация(и) (DNEL). DNEL се разглежда като нивото на експозиция, под което няма да настъпи неблагоприятен ефект.

Насоки за определянето на DNEL са дадени в *Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичното вещество*, глава R.8: *Характеризиране на реакцията на дозата [концентрацията] — за човешкото здраве*, достъпно на: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

На читателя също така се препоръчва да направи справка с Практическо ръководство 14 *Как да изготвяме резюмета с токсикологична информация за IUCLID и как да определяме DNEL*, достъпно на: <http://echa.europa.eu/practical-guides>. В IUCLID е наличен „калкулатор DNEL“. Повече информация може да бъде намерена в наръчника на ECHA *Как да подготвите досиета за регистрация и НИРДПП*, достъпен на: <https://echa.europa.eu/manuals>.

##### 5.3.1.1.2 Оценка на физикохимичната опасност

Целта на оценката на физикохимичната опасност е да се определи класификацията и етикетването на веществото и като минимално изискване да се направи оценка на потенциалните ефекти върху човешкото здраве по отношение на експлозивност, запалимост, окислителен потенциал.

Насоки за оценка на физикохимичните свойства са достъпни в подглава R.7.1 *Физикохимични свойства* в Глава R.7a: *Ръководство за конкретни крайни точки на Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества*, достъпни на: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

#### **5.3.1.1.3 Оценка на опасността за околната среда**

Целта на оценката на опасността за околната среда е да се класифицира и етикетира веществото и да се определи предполагаема недействаща концентрация (PNEC), под която не се очаква да възникнат неблагоприятни ефекти в отделните компоненти на околната среда.

Насоки за определянето на PNEC са достъпни в Глава R.10: *Характеризиране на реакцията на дозата [концентрацията] — въздействие върху околната среда* от *Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества*, достъпно на: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. В IUCLID е наличен „калкулатор PNEC“.

#### **5.3.1.1.4 Оценка на PBT/vPvB**

Целта на оценката на PBT/vPvB е да се определи дали веществото отговаря на критериите, посочени в приложение XIII, и ако е така, да се направи характеристика на потенциалните емисии на веществото.

Насоки за извършване на оценка на PBT/vPvB са дадени в Глава R.11: *Оценка на PBT/vPvB* от *Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества*, достъпно на: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

#### **5.3.1.2 Оценка на експозицията, включително характеризирани на риска**

Когато резултатът от оценките на опасностите показва, че веществото отговаря на критериите за които е да е клас или категория на опасност, посочени в член 14, параграф 4, или е оценено като PBT или vPvB в съответствие с критериите в приложение XIII, регистрантът трябва да направи оценка на експозицията. **Оценката на експозицията** трябва да разглежда всички опасности, установени в предишните стъпки.

За преглед на възможностите за определяне на обхвата на оценката на експозицията, моля направете справка с глава Г.2.3 от *Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества*, достъпна на: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Оценката на експозицията представлява количествено или качествено определяне на дозата/концентрациите на веществото, до които хората и околната среда са или могат да бъдат излагани при предписани условия на употреба, описани в сценарий на експозиция. Оценката трябва да разгледа всички етапи от жизнения цикъл на веществото, произтичащи от производството и идентифицираните употреби.

Оценката на експозицията включва две стъпки:

- Създаване на сценарий (и) на експозиция
- Определяне на експозицията

Сценарият на експозиция (ES) представлява набор от условия, описващи как веществото е произведено или употребявано по време на неговия жизнен цикъл и как

производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата контролира или препоръчва да се контролира експозицията на човека или околната среда. Той трябва да включва подходящите мерки за управление на риска и работните условия, които при правилно реализиране гарантират, че рисковете от употребите на веществото са под контрол.

За повече насоки за извършването на оценка на експозицията, направете справка с *Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичното вещество*, част Г и следните глави:

- *R.14: Оценка на експозицията на работещите*
- *R.15: Оценка на експозицията на потребителите*
- *R.16: Оценка на експозицията на околната среда*
- *R.18: Създаване на сценарий на експозиция и приблизителна оценка на изпускането в околната среда за етапа на отпадък от жизнения цикъл.*

Всички изброени по-горе ръководства можете да намерите на:

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

**Характеризирането на риска** е последната стъпка от оценката за безопасност на химичното вещество, при който трябва да се определи дали рисковете, произтичащи от производството/вноса и употребите на веществото, са контролирани. Регистрантът трябва да сравни получените недействащи доза/концентрация (DNEL) и предполагаемите недействащи концентрации (PNEC) с изчислените концентрации на експозиция съответно за хората и за околната среда. Когато не са налични DNEL или PNEC за идентифицирана токсикологична или екотоксикологична опасност, трябва да се направи качествено или полуколичествено характеризиране на риска.

Характеризирането на риска се състои още от оценка на вероятността и сериозността на настъпващото събитие в резултат на физикохимичните свойства на веществото и качествена или количествена оценка/описание на несигурностите, свързани с оценката на риска.

Характеризирането на риска трябва да се извършва за всеки сценарий на експозиция както за човешкото здраве, така и за околната среда.

### 5.3.2 Инструментът Chesar

Chesar е съкращение от **C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting **t**ool (Инструмент за оценка и докладване за безопасността на химичните вещества). Инструментът е разработен от ЕЧА, за да помогне на регистрантите да извършват ОБХВ и да генерират ДБХВ и ES за комуникация (които да бъдат приложени към информационния лист за безопасност) по ефективен начин. Той осигурява структурирана последователност на действията за изготвяне на стандартна оценка за безопасност за различните употреби на едно вещество.

Chesar подкрепя повторното използване на елементи за оценка във всички вещества. Инструментът помага и за структуриране на информацията, необходима за оценка на експозицията и характеризиране на риска, която ще улесни създаването на прозрачен ДБХВ. С помощта на Chesar регистрантите могат по-лесно да поддържат своя ДБХВ и съгласуваността с регистрационното досие, тъй като употребите, оценявани в Chesar, могат да се експортират в IUCLID заедно с извадка от съответната оценка. Инструментът може да се изтегли безплатно от <https://chesar.echa.europa.eu/>.

За да използва Chesar, даден регистрант трябва да разполага с достатъчно информация за свойствата на веществото, употребите на веществото, съответните тонажи и условията, при които се извършват употребите. На базата на тези изходни данни инструментът изчислява прогнозните стойности на експозицията, които се сравняват с предполагаемите недействащи концентрации. Прогнозните стойности на експозицията на работниците, предоставени от Chesar, се изчисляват чрез инструмента „ECETOC TRA worker“, достъпен на <http://www.ecetoc.org/tra>. Прогнозните стойности на експозицията на околната среда, предоставени от Chesar, се базират на модела за поведението в околната среда EUSES 2.1 (софтуерът EUSES е достъпен на <https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-union-system-evaluation-substances>). Chesar поддържа също така оценките, базирани на други инструменти за оценка на експозицията или на измерени данни.

Chesar позволява повторно използване на цели оценки или на части от тях, които вече са направени от регистранта или подготвени от индустриални сдружения, чрез функцията за обмен на данни. По-конкретно, картите на употребата, разработени от сдружения на потребители надолу по веригата, могат да се внесат под формата на дървовидна структура на жизнения цикъл, със или без изходни данни за оценка на експозицията. Използването на карти, разработени по сектори, може да бъде изтеглено във формат Chesar от <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. Тези функционални възможности за обмен на данни спомагат за ефективни процедури за ОБХВ и за хармонизиране вътре в индустрията на описанието на употребите и на безопасните условия на употреба. И накрая, стандартни фрази, по-конкретно, каталогът от фрази на EScom<sup>29</sup>, могат да се внесат в библиотеката на Chesar за използване в ES за комуникация.

Препоръчва се на регистрантите да се запознаят с ръководствата за потребителя на Chesar, ако се нуждаят от по-подробна информация за използването на инструмента. Те са достъпни на: <http://chesar.echa.europa.eu/>.

---

<sup>29</sup> Стандартният каталог с фрази EScom обхваща стандартните фрази за съдържанието на сценариите на експозиция. Той се поддържа и доразвива под ръководството на Cefic. Повече информация е достъпна на: <https://cefic.org/guidance/reach-implementation/escom-package-guidance/>.

## 6. Задължение за комуникация по веригата на доставки

За да подготви регистрационното досие, е важно регистрантът да комуникира със своите потребители надолу по веригата. По-специално регистрантът ще се нуждае от информация за техните употреби, оперативните условия на употреба и мерките за управление на риска, които вече са въвели. Това включва използването на преките клиенти и използването на клиентите на клиентите, които са идентифицирани надолу по веригата на доставки.

### 6.1 Предоставяне на информационен лист за безопасност (ИЛБ) на клиентите

Съгласно член 31, параграф 1 от REACH, когато доставя вещество или смес, **доставчикът** трябва да предостави ИЛБ, форматиран в съответствие с приложение II към REACH, на всички потребители и дистрибутори надолу по веригата, на които те доставят, когато става дума за дадено вещество или смес:

- отговаря на критериите за **класифициране като опасно в съответствие с Регламента CLP**; или
- е **устойчиво, биоакмулиращо и токсично (PBT) или много устойчиво и много биоакмулиращо (vPvB)** в съответствие с приложение XIII към REACH; или
- е включено в **списъка на кандидатите за вещества**<sup>30</sup> по причини, различни от посочените по-горе (напр. поради свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система).

Освен това член 31, параграф 3 поставя условия, при които ИЛБ трябва да бъде доставен при поискване за смес, която не отговаря на критериите за класифициране като опасна в съответствие с Регламента CLP, но която съдържа:

- $\geq 1$  % (по тегло) за негазообразни смеси (или  $\geq 0,2$  % по обем за газообразна смес) от вещество, представляващо опасност за човешкото здраве или околната среда; или
- за негазообразни смеси –  $\geq 0,1$  % (по тегло) от поне едно вещество, което е канцерогенно от категория 2 или токсично за репродукцията от категория 1A, 1B и 2, кожен сенсibiliзатор от категория 1, респираторен сенсibiliзатор от категория 1, или има въздействие върху или чрез кърменето, или е устойчиво, биоакмулиращо и токсично (PBT) или vPvB вещество в съответствие с приложение XIII или е било включено в списъка на кандидат веществата, които могат да бъдат подложени на разрешителен режим; или
- вещество, за което са определени норми за експозиция в работна среда на равнище на Общността.

Следователно силно се препоръчва всеки доставчик да състави ИЛБ за тези смеси, за да го има на разположение. Доставчикът трябва да вземе предвид, че задължението за предоставяне на ИЛБ (при поискване) също е определено в Регламента CLP във връзка с

---

<sup>30</sup> Веществата могат да бъдат идентифицирани като вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), съгласно член 59 от Регламента REACH на базата на предложение, изготвено от държава членка, или на предложение, изготвено от ЕСНА по искане на Комисията. ЕСНА включва тези вещества в т.нар. „списък с кандидатите“ за вещества, които е възможно да бъдат включени в списъка за разрешаване (приложение XIV на Регламента REACH) след единодушно съгласие на Комитета на държавите членки на ЕСНА, или на решение на Комисията, ако не бъде постигнато единодушно съгласие. Списъкът е достъпен на: <https://echa.europa.eu/candidate-list-e>.

определени класове и категории на опасност.

При доставяне на вещество в самостоятелен вид трябва да бъде подготвен ИЛБ за самото вещество. При доставяне на вещество в смес трябва да бъде подготвен ИЛБ за сместа.

Не е необходимо да се предоставя ИЛБ, когато за вещества или смеси, определени като опасни съгласно Регламента CLP, които са предлагани или продавани на масовия потребител, е предоставена достатъчна информация (напр. с етикетиране или листовки в продуктите), за да позволи на потребителите да вземат необходимите мерки за защита на човешкото здраве, безопасността и околната среда, освен ако не е изискан от потребител надолу по веригата или дистрибутор. За допълнителна информация за изискванията за информационните листове за безопасност, моля направете справка с *Ръководството за съставяне на информационните листове за безопасност*, достъпно на: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Когато е извършена оценка на експозицията, окончателните ES, разработени за идентифицираните употреби като част от ОБХВ, трябва да бъдат съобщени на клиентите на регистранта като приложение към ИЛБ, тъй като така се предоставят инструкции за мерките за управление на риска, които трябва да бъдат предприети, за да се осигури контрол на рисковете. Това важи и за случаите, когато регистрантът, извършил ОБХВ, доставя веществото в смес.

Регистрантът трябва да се погрижи информацията в ДБХВ и в основната част на информационния лист за безопасност да бъде съгласувана с приложението със сценариите на експозиция.

Доставчикът носи отговорност за поддържането на актуалността на ИЛБ.

Допълнителна информация е достъпна в *Ръководството за съставяне на информационни листове за безопасност*.

*Юридическа справка: член 31, приложение II*

## **6.2 Предоставяне на друга информация на клиентите**

При доставяне на вещество или смес, за които не се изисква ИЛБ (вж. раздела по-горе), доставчикът трябва въпреки всичко да предостави на всички потребители и дистрибутори надолу по веригата следната информация:

- дали веществото подлежи на разрешаване<sup>31</sup> и данни за всяко предоставено или отказано разрешение в тази верига на доставка;
- подробностите за всяко наложено ограничение<sup>32</sup>;
- всяка налична и подходяща информация за веществото, която е необходима, за да се даде възможност за подходящо управление на риска;

---

<sup>31</sup> За допълнителна информация за процедурата за издаване на разрешение, моля направете справка с *Ръководството за подготовка на заявление за разрешение* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>)

<sup>32</sup> За допълнителна информация за процедурата за ограничаване, направете справка с *Ръководството за изготвяне на досие съгласно приложение XV за ограничения* (<http://echa.europa.eu/bg/guidance-documents/guidance-on-reach>). Препоръчва се също да бъде разгледан раздел „Ограничение“ на уебсайта на ECHA на: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction>.



- регистрационният номер, ако има такъв, за всички вещества, за които се съобщава информация, както е посочено по-горе.

Тази информация трябва да бъде съобщена най-късно в момента на първата доставка на веществото в самостоятелен вид или в смес.

*Юридическа справка: член 32*

### **6.3 Включване на идентифицирани употреби в досието**

Съгласно член 37, параграф 2 даден потребител надолу по веригата може да реши да уведоми доставчика за своята употреба. Доставчикът може да бъде дистрибутор, потребител надолу по веригата, но също така регистрант, т.е. производител/вносител, който е регистрирал веществото. В такъв случай регистрантът изготвя нов или актуализира съществуващия ДБХВ, за да включи съответните сценарии на експозиция, обхващащи съобщената употреба, като взема предвид посочените срокове, посочени в член 37, параграф 3.

Съгласно член 37, параграф 3 регистрантът трябва да изпълни това изискване най-малко един месец преди следващата доставка или в рамките на един месец от искането, в зависимост от това коя от двете дати е по-късна.

За повече подробности относно комуникацията между регистранта и потребителя надолу по веригата, моля направете справка с *Ръководството за потребители надолу по веригата*, достъпно на: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

*Юридическа справка: член 37*

## 7. Кога и как да се актуализира регистрацията

**Цел:** Целта на настоящата глава е да обясни кога и как да се актуализира регистрацията. Тя обяснява всички причини, поради които регистрантът трябва да актуализира регистрацията по своя собствена инициатива и кога органите могат да поискат от регистранта да актуализира регистрационното досие. Тя също така описва какви са задълженията за актуализация за веществата, разглеждани като регистрирани.

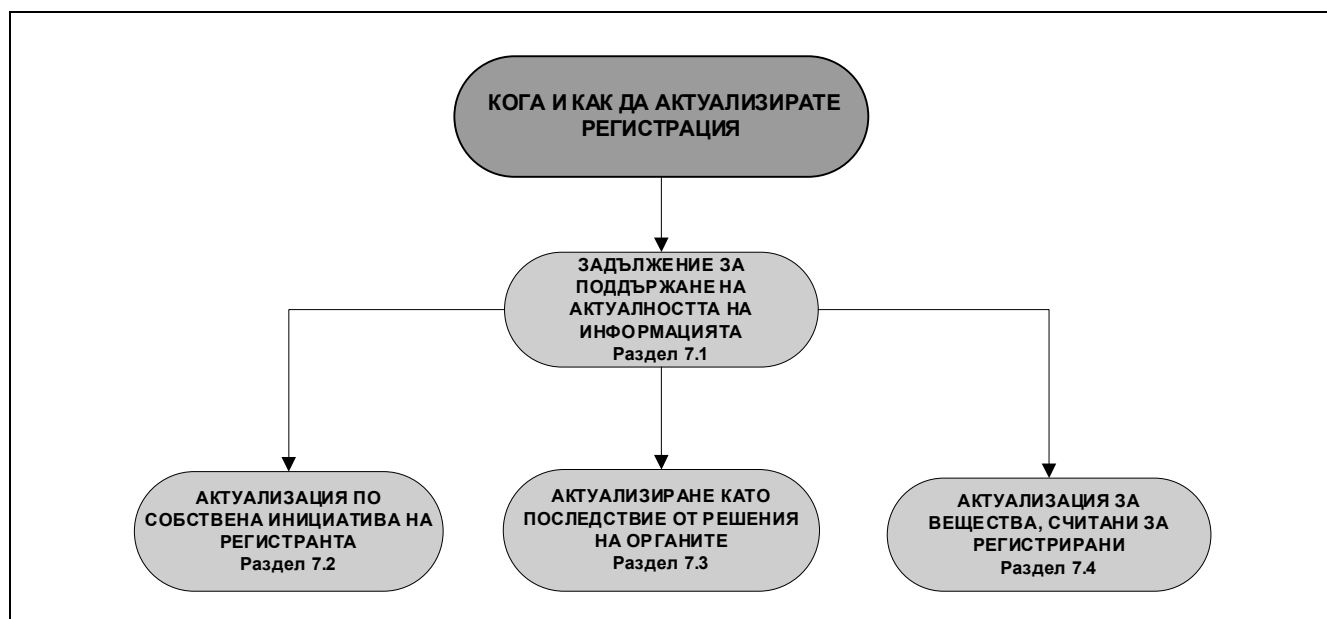
Ако трябва да актуализира информацията в своята регистрация, на читателя се препоръчва да направи справка с ръководството на ЕСНА *Как се изготвят регистрационни досиета и досиета за НИРДСПП*, достъпно на: <http://echa.europa.eu/manuals>. Ръководството е също достъпно от IUCLID.

Регистрантите трябва да разглеждат регистрационните си досиета като „динамични документи“ и да ги актуализират редовно, когато получат нова информация или когато е установена необходимост от повишаване на качеството на данните. Специално внимание следва да бъде отделено на следните области на регистрационното досие: идентичност на веществото, класификация и етикетирание, употреба, информация за експозицията и обосновка за адаптиране на изискванията за информация и за прилагане на алтернативни методи.

По-доброто качество на информацията за веществата помага на ЕСНА и КОДЧ да избират и приоритизират вещества за регулаторни проверки. То може да е полезно и за регистрантите, тъй като в резултат на наличието на по-качествена и прозрачна информация е възможно техните вещества да не бъдат обект на регулаторни действия.

ЕСНА може да провежда информационни кампании за проверка на досиетата, за да подчертае аспектите на регистрациите, които могат да бъдат подобрени. ЕСНА може да съобщи резултатите от тези скринингови дейности на регистрантите. Реакцията на тези кампании може да бъде спонтанно актуализиране на регистрационното досие от регистрантите, за да се отговори на изтъкнатите опасения, както и по-добро качество на данните при бъдещи подавания.

**Структура:** Структурата на настоящата глава е следната:



## 7.1 Задължение за поддържане на актуалността на информацията

Информацията, подадена до ЕСНА, трябва да бъде поддържана актуална. Регистрантът носи отговорността да актуализира информацията в регистрацията си, когато е необходимо. Ако информацията, която трябва да бъде актуализирана, е част от съвместно подадена информация, обикновено водещият регистрант ще трябва да актуализира регистрацията от името на членовете на съвместното подаване. Както и в случай на съвместно подаване, поддържането на актуалността на досието е съвместна отговорност, разходите за актуализиране на досието също трябва да се поделят между сърегистрантите.

За да актуализира информацията за своята регистрация, регистрантът трябва да актуализира досието в IUCLID и да го подаде в ЕСНА чрез REACH-IT. Когато актуализацията се отнася изключително само до административни данни, като например самоличността на регистранта, актуализираната информация ще бъде съобщена директно в REACH-IT. В този случай не се изисква актуализиране на досието в IUCLID.

Съществуват два вида ситуации, при които регистрантът трябва да актуализира информацията в своята регистрация:

### 1. Актуализация по собствена инициатива на регистранта

Регистрантите са длъжни да съобщават на ЕСНА **без ненужно забавяне** всяка нова съответна налична информация (напр. нова тонажна група, нови употреби), която е свързана с регистрацията им. В Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1435<sup>33</sup> на Комисията се определят максималните срокове, в които това задължение трябва да бъде спазено в зависимост от конкретната ситуация, съгласно член 22,

<sup>33</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1435 на Комисията от 9 октомври 2020 г. относно задълженията на регистрантите да актуализират своите регистрации съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32020R1435>

параграф 1 от Регламента REACH.

2. Актуализация като следствие от решение, взето от ЕСНА или от Комисията

Регистрантът трябва да актуализира регистрацията си като следствие от решение, взето от ЕСНА или на Комисията съгласно процедурата за оценка<sup>34</sup>, но също така, когато е приложимо, след всяко решение, взето в съответствие с процедурите за разрешаване и ограничаване. Тези актуализации трябва да се извършват **в рамките на крайния срок**, определен от ЕСНА/Комисията в решението.

За вещества, които се разглеждат като регистрирани, тъй като е била подадена нотификация съгласно Директива 67/548/ЕИО, регистрантите трябва да подадат актуализации на своето досие, когато възникне някоя от посочените по-горе ситуации. Освен ако произведеното/внесеното количество на нотифицираното вещество от регистранта не достигне прага за следващия тонаж или регистрантът стане водещ регистрант при съвместно подаване, когато други регистранти могат да разчитат на съвместно подадените данни, не е необходимо актуализацията да отговаря на пълните изисквания за информация съгласно REACH, съответстващи на съответната тонажна група.

В следващите раздели са обяснени с допълнителни подробности различните ситуации, които могат да възникнат за регистрантите и като резултат от които може да се наложи актуализиране на досиетата им.

В някои случаи актуализацията ще бъде обект на заплащане на такса в съответствие с Регламент на Комисията (ЕО) № 340/2008, със съответните изменения (вж. раздел 10.2 Такса за актуализация на регистрационно досие).

*Юридически справки: член 16, параграф 2, член 20, параграф 2, член 20, параграф 6, член 22, член 135, , Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1435 на Комисията*

## **7.2 Актуализация по собствена инициатива на регистранта**

Един регистрант носи отговорност за собствената си инициатива за актуализиране на информацията в неговата регистрация без ненужно забавяне. Сроковете за извършване на очакваната актуализация на досиетата са изяснени в Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1435 на Комисията (от тук нататък относно регламента за изпълнение относно актуализациите на досиетата) и са обобщени в Таблица 4. Регистрантът може да продължи производството/внасянето на веществото, стига да са спазени крайните срокове за предвидените промени в неговата регистрация. Крайните срокове следва да действат като горни граници, т.е. актуализациите трябва да се извършват (чрез подаване на актуализирано регистрационно досие или чрез промяна на съответните данни в информационните системи на ЕСНА, по целесъобразност) във възможно най-кратък срок и не по-късно от определения краен срок.

---

<sup>34</sup> За повече информация посетете уебстраниците на ЕСНА за оценка, достъпни директно на следните интернет адреси: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> и <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

**Таблица 4: Актуализации съгласно член 22, параграф 1 и съответните максимални срокове**

Актуализиране на причините	член на REACH	Краен срок за подаване на актуализираното досие *
Всяка промяна в статута на регистранта, като например производител, вносител или производител на изделия, неговата идентичност, като например неговото име или адрес;	чл. 22, пар. 1, буква а)	3 месеца
Всяка промяна в състава на веществото	чл. 22, пар. 1, буква б)	3 месеца
Промени в годишните или общите количества вещества, произведени или внесени от регистранта, или в количествата на вещества в изделия, произведени или внесени от него, ако това води до промяна на тонажната група или прекратяване на производство или внос	чл. 22, пар. 1, буква в)	3 месеца / 6 месеца (в случай на предложения за изпитване)
Нови идентифицирани употреби и нови не препоръчителни употреби, за които веществото е произведено или внесено	чл. 22, пар. 1, буква г)	3 месеца
Нови сведения за рисковете за здравето на човека и/или околната среда, произтичащи от веществото, за които регистрантът може да очаква да му станат известни и които водят до промени в ИЛБ или в ДБХВ	чл. 22, пар. 1, буква д)	6 месеца
Всяка промяна в класификацията и етикетирането на веществото	чл. 22, пар. 1, буква е)	До датата, от която се прилага хармонизираната класификация (6 месеца) за самокласификация
Всяка актуализация или изменение на ДБХВ или на ръководството за безопасна употреба	чл. 22, пар. 1, буква ж)	12 месеца
Регистрантът е установил необходимостта от провеждане на изпитване, посочено в приложение IX или приложение X, в които случаи трябва да се разработи предложение за изпитване	чл. 22, пар. 1, буква з)	6 месеца / 12 месеца
Всяка промяна в разрешенния достъп до информация по регистрацията	чл. 22, пар. 1, буква и)	3 месеца

\* За подробна информация относно момента, от който изтича крайният срок, и за разяснения по случаи с няколко крайни срока, вж. конкретните раздели по-долу

Ако регистрантът има множество причини да актуализира регистрациите си, попадащи в сценариите, описани в Таблица 4, за актуализацията се прилага най-дългият срок.

Крайният срок започва да тече от датата, на която е установена първата необходимост от актуализиране на регистрацията. Допълнителна информация относно комбинирани актуализации може да бъде намерена по-долу в раздели „й“ и „к“.

Както е посочено в член 22, параграф 1, регистрантът отговаря за актуализирането на неговата регистрация при:

**а) Всяка промяна в неговия статут като производител, вносител или производител на изделия, неговата идентичност като например име или адрес<sup>35</sup>**

Регистрантът трябва да информира ЕСНА за всяка промяна в ролята му по отношение на регистрираното вещество (напр. производител, който става вносител) чрез актуализация на регистрационното досие.

Ролите на изключителен представител и на вносител или производител не са взаимозаменяеми. Поради това не е възможно да се актуализира досие, за да се премине от една роля към друга.

Ролята на изключителен представител се различава съществено от ролята на вносителя, както е обяснено в раздел 2.1.2.5 Изключителен представител на „производител извън ЕС“.

По същите причини ролята на „изключителен представител“ във веригата на доставки не може да се съчетае с ролята на „производител“ или „вносител“.

Регистрантът трябва също така да информира ЕСНА за всяка промяна в неговата идентичност и данни за контакт. Много от тези промени могат да бъдат направени в REACH-IT, без да се подава актуализация на регистрационното досие. Примери са дадени в Таблица 5 по-долу.

Допълнителни задължения възникват в случаите, когато промяната в идентичността включва промяна в юридическата правосубектност на регистранта. Такъв може да е случаят, когато се извършва сливане, придобиване или разделяне или в случай че дружество продаде своите активи, свързани с регистрация (напр. продажба на производствен обект, съоръжения за внос). Това се прилага и по отношение на назначаването на нов изключителен представител от „производител извън ЕС“ като замяна на предходен представител.

Регистрацията не може да се разглежда като стока, т.е. тя не е актив, който може да бъде предмет на продажба сам по себе си. Тя може да бъде прехвърлена на друго дружество само в резултат на прехвърлянето на дейността, предмет на задължението за регистрация (напр. ако дадено дружество продава своята производствена мощност, регистрациите, които са били подадени за веществата, произведени в този завод, могат да бъдат част от споразумението за продажба. Това би означавало, че първоначалният регистрант вече няма да има право да произвежда тези вещества, освен ако не ги регистрира отново).

Една регистрация не може да се използва от два различни правни субекти. Следователно, ако дадена дейност, подлежаща на регистрация, бъде продадена на няколко субекта, дейността на само един от тези правни субекти ще бъде обхваната от съществуващата регистрация. Другите трябва да подадат нова регистрация пред ЕСНА преди да започнат производството/вноса на веществото.

---

<sup>35</sup> Член 1 от Регламента за изпълнение относно актуализирането на досиетата

В случай на сливане или придобиване, когато отделни правни субекти вече са регистрирали едно и също вещество, трябва да се обърне внимание на общия тонаж на произвежданото/вносяното вещество след сливането или придобиването. Ако общият тонаж достигне по-висока тонажна група, регистрационното досие трябва да бъде съответно актуализирано. Освен това, ако регистрацията бъде прехвърлена от един правен субект на друг, който вече има регистрация за същото вещество, статутът на ново прехвърлената регистрация ще бъде обозначен като „анулиран“ в REACH-IT, тъй като един правен субект не може да има две регистрации за едно и също вещество. Ако прехвърлената регистрация е била с по-висока тонажна група, отколкото регистрациите, които остават активни след промяната на правния субект, тази по-висока тонажна група ще бъде добавена към „историята на плащанията“ на активната регистрация. Следователно, ако е необходима по-високата тонажна група, регистрацията може да бъде актуализирана за тази тонажна група, без да се налага да се плащат допълнителни такси.

Подробна информация за докладването на промени в идентичността на правни субекти може да се намери в Практическо ръководство *Как да съобщаваме за промени в юридическото лице*, достъпно на: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

Във всички горепосочени случаи регистрантите разполагат с максимум 3 месеца, за да предоставят на ЕЧА актуализацията, считано от деня, в който конкретната промяна влиза в сила.

**Таблица 5: Примери за причини за актуализиране по чл. 22, пар. 1, буква а)**

Примери за причини за актуализиране по чл. 22, пар. 1, буква а)	Необходима ли е актуализация на досието в IUCLID?
Промяна на наименованието на дружеството	Не, промените трябва да се докладват в служебния профил на ЕЧА
Промяна на адреса на дружеството	Не, промените трябва да се докладват в служебния профил на ЕЧА
Промяна в размера на дружеството	Не, промените трябва да се докладват в REACH-IT
Промяна на правен субект (разделяне/сливане/промяна на изключителен представител)	Не, промените трябва да се докладват в REACH-IT. След успешната промяна на правния субект от правоприемника се очаква актуализиране на досието в IUCLID. Всички последващи актуализации на тази регистрация трябва да идват от правоприемника.
Промяна в ролята на регистранта във веригата на доставки (вносител, производител)	Да

Бизнес профилите на ЕЧА са свързани с правен субект и могат да се използват за достъп до ИТ инструментите на ЕЧА и уебсайта на ЕЧА.

REACH-IT е централната ИТ система, която помага на индустрията, на компетентните органи на държавите членки и на Европейската агенция по химикали да подават, обработват и управляват по сигурен начин данните и досиетата.

**в) Всяка промяна в състава на веществото** <sup>36</sup>

Ако съставът на веществото се промени, например поради промяна на процеса, регистрантът трябва да докладва промяната на ЕСНА, като актуализира регистрационното си досие. Важно е да се прецени дали промяната в състава на веществото може да повлияе на характерните свойства на регистрираното вещество, тъй като това може да доведе до допълнителни задължения за актуализация.

Регистрацията трябва да бъде актуализирана и представена на ЕСНА не по-късно от 3 месеца от датата, на която производството или вносът започва с промяната в състава на веществото.

За допълнителни насоки относно това кога например промяна в степента на чистота би довела до актуализация, вж. *Ръководството за идентификация и именуване на вещества съгласно REACH и CLP*, достъпно на: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

**Пример:**

Поради законодателни промени или поради повишаване на ефективността на процесите или разходите, може да има промяна в производствения процес, която може да доведе до различен профил на състава на веществото.

**г) Промени в годишните или общи количества, произведени или внесени от регистранта или в количествата на вещества в изделия, произведени или внесени от регистранта, ако това води до промяна на тонажната група, включително прекратяване на производство или внос** <sup>37</sup>

След като регистрантът е подал регистрационното досие, той трябва винаги да изчислява тонажа въз основа на годишния произведен или внесен обем, т.е. тоновете произведени или внесени през една календарна година (вж. раздел 2.2.6 Изчисляване на обема, подлежащ на регистриране).

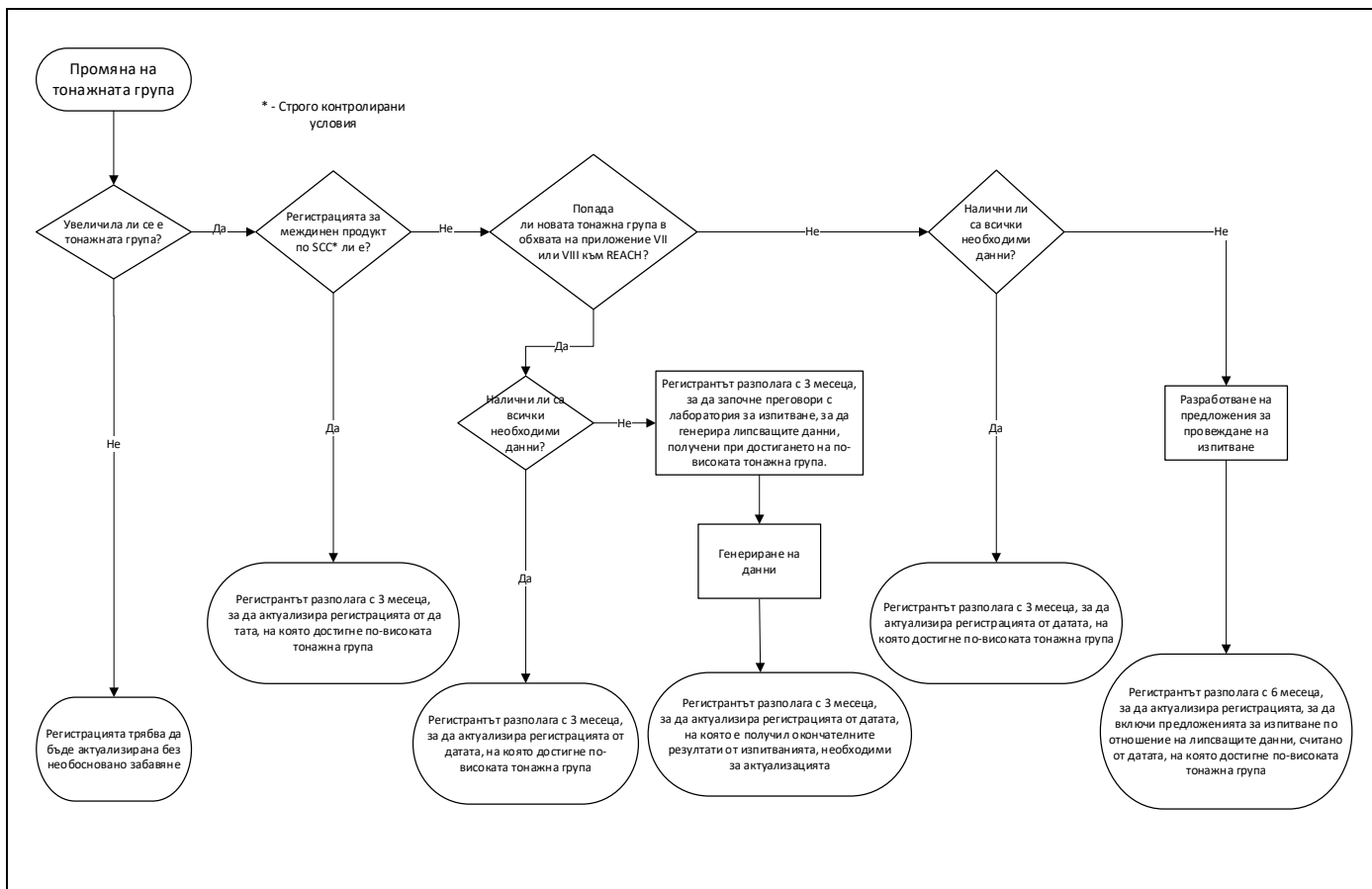
Актуализация за промяната на тонажната група трябва да се представи в случай на:

- Промяна на собствената тонажна група на регистранта;
- Промяна на тонажната група, обхваната от съвместно подадените данни.

<sup>36</sup> Член 2 от Регламента за изпълнение относно актуализирането на досиетата

<sup>37</sup> Член 3 от Регламента за изпълнение относно актуализирането на досиетата





**Фигура 5 — Срокове за актуализация на досието в случай на промяна в тонажната група**

### Увеличение на тонажната група

Веднага щом обемът на регистрираното вещество достигне по-висока тонажна група, изискванията за информация в регистрационното досие се променят.

Преди да подаде актуализация на регистрационното досие и веднага след като достигне следващия тонажен праг, регистрантът трябва незабавно да уведоми ЕСНА за необходимостта си от допълнителна информация, за да спази изискванията за информация за новия количествен праг (член 12, параграф 2), като подаде запитване до ЕСНА (вж. Ръководството за обмен на данни на <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Графикът за подаване на запитването не зависи от крайния срок, определен за актуализацията на тонажната група. Съответните срокове за увеличението на тонажната група следва да се отчитат от деня, в който е достигната по-високата тонажна група.

Когато увеличението на произведения/внесения обем е известно предварително или планирано, регистрантът може да поиска да започне подготовката с проверка на изискванията за информация за по-високата тонажна група. Това ще му даде повече време, за да види дали ще е необходимо да се извършат нови изпитвания или цялата информация вече е налична при регистранта или при друг сърегистрант.

Когато не е необходимо да се генерират нови данни, регистрантът разполага с 3 месеца, за да подаде актуализирано досие. Този срок следва да се отчита от датата, на която е

достигната по-високата тонажна група.

Когато трябва да се генерират нови данни, за да се изпълнят изискванията за информация за по-високата тонажна група, за изискванията за информация относно приложения VII и VIII към REACH, регистрантът разполага с 3 месеца от датата, на която е достигната по-високата тонажна група, за да започне преговори с лабораториите за изпитване.

За изискванията за информация, попадащи в обхвата на приложения IX и X към REACH, регистрантът трябва да актуализира регистрацията си със съответните предложения за изпитване за новото поколение данни. Регистрантът разполага с 6 месеца, за да подаде тази актуализация, считано от датата, на която е установил необходимостта от извършване на едно или повече от изпитванията, изброени в тези приложения<sup>38</sup>.

Независимо дали е необходимо да се генерират нови данни или не, регистрантът разполага с 3 месеца, за да подаде актуализираното си досие, считано от датата, на която са налични всички необходими данни за новата тонажна група.

Регистрантът може да продължи производството/вносянето на веществото с по-голям тонаж, докато изчаква решението за актуализация на неговата регистрация, при условие че спазва посочените по-горе срокове.

#### Намаляване на тонажната група

В случай че произведените или внесените количества спаднат, регистрантът трябва да представи актуализирано досие без неоправдано забавяне. В регламента за прилагане относно актуализациите на досиетата не е определен краен срок за такава актуализация, като се има предвид, че промяната в тонажа може да бъде с временен характер (съображение 6 от регламента за прилагане относно актуализациите на досиетата).

Ако ЕСНА провери съответствието на тяхното досие, исканията в решенията на ЕСНА за оценка на досиетата ще се основават на предоставените данни, тонажната група и информацията за използването, посочена в регистрационното досие към момента на издаване на проекта за решение. Следователно за целите на вземането на решения (членове 50 и 51 от REACH), след като регистрантът е получил проекта му за решение, не се вземат предвид актуализациите на досиетата, независимо дали да се предостави информация за намаляването на регистрираната тонажна група (с изключение на преустановяване на производството съгласно член 50, параграф 3) или за премахването на употребите на веществото.

#### Прекратяване на производството или вноса

Прекратяването на производството или вноса се отнася до ситуация, при която регистрантът вече не произвежда или внася веществото в самостоятелен вид, в смеси или в изделия, в количества от 1 тон или повече на година.

Регистрантът трябва да съобщи за прекратяването на производството или вноса чрез REACH-IT, като използва функционалността „Прекратяване на производството или вноса“, достъпна на „страницата с референтния номер“ на веществото.

---

<sup>38</sup> Ново изискване за информация, произтичащо от увеличаването на тонажа, може да доведе до обсъждане на групирането на въпросното вещество с други вещества. В такъв случай член 8, параграф 2 от Регламента за изпълнение относно актуализациите би позволил представянето на предложението за изпитване на категориите в срок от 12 месеца вместо 6.

Преустановяването на производството трябва да бъде съобщено без ненужно забавяне. Същевременно член 3, параграф 2 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1435 от 9 октомври 2020 г. относно задълженията на регистрантите да актуализират регистрациите си съгласно Регламента REACH предвижда ограничение от максимум три месеца от датата на действителното прекратяване на производството или вноса, за да уведомят ЕСНА за прекратяването на производството или вноса.

Правните последици от спирането на производството се различават в зависимост от това дали ЕСНА е уведомена за преустановяването, докато ЕСНА обработва решение за оценка, или извън този срок.

Ако ЕСНА е уведомена за прекратяването на производството или вноса, след като регистрантът е бил уведомен за проекторешението за оценка и преди да бъде прието решението, регистрацията вече не е валидна (член 50, параграф 3) и статусът ѝ е отбелязан като „невалиден“ в REACH-IT.

Ако регистрантът уведоми ЕСНА за прекратяването на производството или вноса извън момента, в който се обработва решение на ЕСНА за оценка (член 50, параграф 2), регистрацията се деактивира и нейният статус се отбелязва като „неактивен“ в REACH-IT.

Във всеки случай след прекратяване на производството не може да се изисква допълнителна информация в контекста на текущ процес на оценка по отношение на това вещество, с изключение на случаите, описани в член 50, параграф 4, освен ако регистрацията не бъде възобновена или не бъде подадена нова регистрация.

Регистрираните обеми вече не се отчитат в общия тонаж, посочен на страниците за разпространение. Статусът на регистрацията се показва за членовете на съвместното подаване в REACH-IT и за широката общественост на страницата за разпространение. Националните органи по правоприлагането (НОП) и КОДЧ могат също да видят статуса на регистрацията чрез портала Interact.

ЕСНА трябва да бъде уведомена за възобновяването на производството или вноса на веществото или за производството или вноса на изделието чрез REACH-IT.

Регистрациите, които са със статус „неактивни“ могат да бъдат активирани отново, като се кликне върху „Възобновяване на производството или вноса“ в „страницата с референтния номер“. След като регистрацията бъде повторно активирана, актуализацията на регистрационното досие може да бъде подадена до ЕСНА. Това трябва да се направи преди възобновяване на действителното производство или внос.

Регистрациите, отбелязани като „невалидни“ в REACH-IT, не могат да бъдат повторно активирани или актуализирани. В този случай, за да може да възобнови производството или вноса, регистрантът трябва да изпрати запитване и впоследствие да подаде ново регистрационно досие. В допълнение ще трябва да бъде платена нова такса за регистрация.

Във всеки случай регистрантът трябва да съхранява съответната информация за веществото в продължение на 10 години след последното производство или внос и да я предоставя при поискване (член 36, параграф 1). Периодът от най-малко 10 години не започва, ако регистрантът, който е прекратил производството или вноса, все още доставя или използва веществото.

Повече информация относно прекратяването на производството, включително последиците по отношение на процеса на оценка на ЕСНА, е на разположение в информационния документ *Спиране и повторното стартиране на производство или внос съгласно Регламента REACH*, достъпен на <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

Освен това подробна информация за последиците от спирането на производството за процесите на оценка на ЕСНА (Оценка на досие и на вещество) може да бъде намерена в практическите ръководства *Как да се действа при оценката на веществата* и *Как да се действа при оценката на досиетата*, достъпни на <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

**д) Нови идентифицирани употреби и нови непрепоръчителни употреби, за които веществото е произведено или внесено<sup>39</sup>**

Когато потребител надолу по веригата информира регистранта за нова употреба на веществото, която не е идентифицирана в регистрационното досие, могат да възникнат две ситуации:

- i. Ако регистрантът се е регистрирал в тонажна група от 10 тона или повече на година и следователно трябва да изготви доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ), той трябва да направи оценка на безопасността на химичното вещество за тази употреба, както и да включи тази употреба в своя ДБХВ, ако резултатите от оценката на безопасността на химичното вещество (ОБХВ) показват, че рисковете за човешкото здраве и околната среда от тази употреба са контролирани. За подробности относно сроковете за актуализации, свързани с множество причини за актуализация, вж. раздел к) по-долу.

Когато е приложимо, регистрантът ще предостави на потребителя надолу по веригата преработен информационен лист за безопасност (ИЛБ), включващ новата употреба, както и сценариите на експозиция, описващи работните условия, при които веществото може да се използва безопасно. Ако въз основа на ОБХВ регистрантът не е в състояние да включи новата идентифицирана употреба, тъй като рискът за хората или околната среда не може да бъде адекватно контролиран, той трябва незабавно да информира писмено ЕСНА и потребителя надолу по веригата, като представи актуализация на регистрацията, като посочи причината за своето решение. Регистрантът не трябва да предоставя веществото на потребителя(ите) надолу по веригата, без да актуализира ИЛБ, при което да посочи непрепоръчителната(те) употреба(и).

- ii. Ако регистрантът е направил регистрация в тонажна група, по-ниска от 10 тона на година, той не е задължен да прави оценка за безопасност на химичното вещество (ОБХВ). Той може обаче да вземе решение дали да включи новата(ите) употреба(и) в ИЛБ.

И в двете ситуации регистрантът трябва да актуализира регистрацията си, за да отчете новата идентифицирана употреба или новата непрепоръчителна употреба. В случай на нова подпомагана употреба е необходимо да се актуализират не само ДБХВ и ИЛБ, но и информацията за употребите съгласно приложение VI към REACH.

Регистрантът може да реши да не прави оценка на нова употреба (напр. защото счита оценката на употребата не е технически възможна или е несъразмерно скъпа), като в този случай той трябва да спре да доставя веществото за тази употреба, без да актуализира ИЛБ, като я включи в непрепоръчителните употреби. Оценката на регистранта за това кое е технически възможно или несъразмерно скъпо също така трябва да вземе под внимание дали информацията, предоставена от потребителя надолу по веригата, е достатъчна за подготвяне на сценарий на експозиция. В това отношение в някои случаи може да се наложи по-интензивен диалог между регистранта и съответния потребител надолу по веригата.

Също така е възможно регистрантът да трябва да отчете нова собствена употреба, или

---

<sup>39</sup> Член 4 от Регламента за изпълнение относно актуализирането на досиетата

самият той да реши да идентифицира нова употреба, от която неговият(те) потребител(и) надолу по веригата се интересува или би могъл да се интересува.

Вследствие на горепосочените случаи регистрацията трябва да бъде актуализирана и представена на ЕСНА не по-късно от 3 месеца от:

- в случай на нова идентифицирана употреба — датата, на която регистрантът получи цялата информация, необходима за извършване на оценката на риска на новата употреба;
- в случай на нова непрепоръчителна употреба — датата, на която информацията за рисковете, свързани с новата употреба, стане налична за регистранта.

**Пример:**

Потребителят надолу по веригата информира производителя за нова употреба на веществото. След това регистрантът на веществото ще включи тази употреба в ИЛБ и ДБХВ (ако е необходимо) и ще актуализира регистрационното досие с новата употреба.

**ε) Нови сведения за рисковете за здравето на човека и/или околната среда, произтичащи от веществото, за които регистрантът може да очаква да му станат известни и които водят до промени в ИЛБ или в ДБХВ<sup>40</sup>**

Ако регистрантът получи информация, която би могла да доведе до други или различни рискове за човешкото здраве или околната среда, причинени от веществото, което той произвежда или внася, като например данни от наблюдения в околната среда или епидемиологични изследвания, той трябва да вземе предвид тези данни и да направи оценка на целесъобразността на предприетите или препоръчани мерки за управление на риска надолу по веригата на доставка.

Нова информация, водеща до преработване на ОБХВ или SDS, може да бъде и международен преглед, например преглед от Международната програма за химична безопасност (IPCS) или досие на ОИСП, или всяка публикация, отнасяща се до отделянето, експозицията или опасността от веществото. Дори ако първоначалната регистрация е била правилно извършена, регистрантът ще трябва да актуализира ОБХВ/ДБХВ и ИЛБ, тъй като се получава нова или допълнителна информация за рисковете, свързани с веществото, която има влияние върху резултатите от ОБХВ.

Регистрацията трябва да бъде актуализирана и представена на ЕСНА не по-късно от 6 месеца от датата, на която регистрантът е получил информация или може разумно да се очаква, че е получил информация за въпросните нови данни.

**Пример:**

Специфичен почистващ препарат се използва в производствените дружества. Съществува нова информация за сенсibiliзиращите свойства на веществото, които се използват в почистващите препарати. Следователно рискът се увеличава, което може да се наложи да бъде отразено в ДБХВ и/или в ИЛБ. Това може също така да доведе до отстраняване на веществото от продукта и до премахване на употребата му от веществото. Регистрантът на веществото трябва да актуализира регистрацията

<sup>40</sup> Член 5 от Регламента за изпълнение относно актуализирането на досиетата

си с новата информация за неговите сенсibiliзиращи свойства в срок от 6 месеца от датата, на която е получил информация за това.

**от) Всяка промяна в класификацията и етикетирането на веществото<sup>41</sup>**

В случаите, когато е приета хармонизирана класификация и етикетиране в съответствие с член 37 от Регламента CLP, регистрационното досие трябва да бъде съответно актуализирано. Освен това всеки регистрант има задължението да актуализира регистрационното си досие в светлината на всички нови данни, свързани с класификацията.

Регистрацията трябва да бъде актуализирана и подадена до ЕСНА:

- в случай на добавяне, изменение или заличаване на хармонизираната класификация и етикетиране — не по-късно от датата, от която ще се прилага тази промяна;
- в случай на нова или модифицирана самокласификация — не по-късно от 6 месеца от датата, на която е взето решението за промяна на класификацията и етикетирането на веществото.

**Пример:**

Един от примесите на веществото е получил хармонизирана класификация. Примесът е налице над прага на класификация и следователно веществото също трябва да бъде самокласифицирано. Самокласификацията трябва да бъде подадена в срок от 6 месеца от датата, на която хармонизираното изискване за класификация влиза в сила за примеса на веществото.

Актуализация за промяна на класификацията и етикетирането трябва да бъде подадена независимо от това дали информацията е подадена съвместно (във водещото досие) или в рамките на собственото досие на регистранта при отказ от участие. Актуализацията се изисква след промяна в самостоятелната или хармонизирана класификация.

**ζ) Всяка актуализация или изменение на ОБХВ или на ръководството за безопасна употреба<sup>42</sup>**

В допълнение към причините, посочени в предходните точки, може да възникне необходимост от актуализация на ОБХВ/ДБХВ, например поради:

- Иновация във веригата на доставка;
- Нови продукти и приложения;
- Ново оборудване и процеси (условия на употреба) на ниво потребители надолу по веригата.

Освен това актуализацията на ОБХВ/ДБХВ може да бъде задействана от увеличаване на обема на производството или вноса.

Регистрацията трябва да бъде актуализирана и подадена до ЕСНА не по-късно от 12 месеца от датата, на която е установена необходимостта от актуализация или изменение на ДБХВ или на ръководството за безопасна употреба.

<sup>41</sup> Член 6 от Регламента за изпълнение относно актуализирането на досиетата

<sup>42</sup> Член 7 от Регламента за изпълнение относно актуализирането на досиетата

**η) Регистрантът идентифицира необходимостта от провеждане на изпитване, посочено в приложение IX или приложение X, в които случаи трябва да се разработи предложение за изпитване<sup>43</sup>**

Когато регистрантът установи необходимостта от извършване на изпитване, посочено в приложение IX или X, дори ако той е в по-малка тонажна група, той трябва да подаде предложение за изпитване чрез актуализация на своето досие, за да контролира рисковете, произтичащи от производството и употребата(ите) на веществото. В актуализацията трябва да бъде включена документация, показваща, че са разгледани всички методи без изследвания с животни, и обосновка за пристъпване към изследване с животни.

Регистрацията трябва да се актуализира, за да се включи предложението за изпитване, и да се представи на ЕСНА не по-късно от 6 месеца от датата, на която регистрантът установи необходимостта от извършване на едно или повече от изпитванията, изброени в приложение IX или X към REACH.

В случай на предложение за изпитване, разработено като част от стратегия за изпитване, насочена към група вещества, досието трябва да бъде актуализирано и подадено до ЕСНА не по-късно от 12 месеца от датата, на която регистрантът или регистрантите установят необходимостта от извършване на едно или повече от изпитванията, изброени в приложение IX или X към REACH.

Предложения за изпитване могат да бъдат разработени и като част от стратегия за изпитване, насочена към групи вещества, и когато спазването на изискванията се основава на изпитвания, извършени върху аналогични вещества.

Например регистрантът получава информация за нови опасности, свързани с група от сходни вещества, и за да се разгледат опасностите, е необходимо допълнително изпитване. Регистрантът(ите) може(гат) да избере(ат) вещество(а) от групата и да демонстрира(т), че те са най-представителните за групата по отношение на специфичните свойства. Те трябва да разработят и предложат стратегия за изпитване, включително солидна научна хипотеза и подкрепяща информация. Следователно от тях се очаква да подадат предложения за изпитване за всички вещества, за които е установена липса на данни, и да посочат кое(и) вещество(а) в групата да бъде(ат) изпитвано(и). Ако ЕСНА приеме стратегията за изпитване и предложението за категорията, тя може да издаде решения за приемане на предложението(ята) за изпитване на аналогичното(ите) вещество(а). Изпитването(ията) може(могат) да бъде(ат) извършено(и) върху веществото(ата), одобрено(и) от ЕСНА. Регистрантите трябва да актуализират регистрационните досиета на всички вещества от групата и да прилагат подход на асоцииране/категоризация, когато е приложимо, като разчитат на резултатите от веществата, изпитвани в рамките на групата.

**Пример:**

*In vivo* изпитването за мутагенност се задейства от положителен резултат при *in vitro* изпитване, независимо от тонажната група на регистрационното досие. Преди да извърши изпитването *in vivo*, регистрантът трябва да подаде предложение за изпитване.

**θ) Всяка промяна в разрешения достъп до информация по регистрацията<sup>44</sup>**

<sup>43</sup> Член 8 от Регламента за изпълнение относно актуализирането на досиетата

<sup>44</sup> Член 9 от Регламента за изпълнение относно актуализирането на досиетата

За определена информация в регистрационното досие може да бъде отправено искане за поверителност. Всяка промяна в исканията за поверителност, направена от водещия член или от член на съвместното подаване, ще изисква актуализация на регистрационното досие и ново подаване до ЕСНА. В конкретни случаи както ръководителят, така и членът(овете) регистрант(и) трябва да включат искане за поверителност в съответните си регистрационни досиета. Повече за това каква информация може да бъде заявена като поверителна и как да бъдат включени тези заявления в регистрационното досие в наръчника за *Разпространение и поверителност съгласно регламента REACH*, достъпен на <https://echa.europa.eu/manuals>.

Актуализиране на регистрацията се изисква за:

- Въвеждане на искане(ия) за поверителност относно нова информация в досието или информация, която не е била публикувана преди това от ЕСНА;
- Заличаване на искане(ия) за поверителност.

Регистрацията трябва да бъде актуализирана и подадена на ЕСНА не по-късно от 3 месеца от датата на настъпване на промяната.

#### **г) Случаи, в които актуализацията изисква допълнително изпитване<sup>45</sup>**

Сроковете, посочени в раздели а), б), г), д) и е) по-горе, не се прилагат, в случай че е необходимо да се генерира нова информация за актуализации, обхващащи:

- Промени в статуса на регистранта;
- Промени в състава на веществото;
- Нови идентифицирани употреби или нови непрепоръчителни употреби;
- Нови познания за рисковете от веществото за здравето на човека и/или околната среда;
- Промени в класификацията и етикетирането.

В такива случаи регистрантът трябва:

- Да идентифицира необходимостта от новите данни в рамките на срока, определен за актуализиране на регистрацията;
- Да започне преговори за сключване на договор със съответните лаборатории за изпитване в срок от 3 месеца от датата, на която е установена необходимостта от новите данни;
- Да актуализира регистрацията в срок от 3 месеца от датата, на която са получени всички необходими резултати от изпитвания.

#### **Пример:**

Регистрантът е установил, че е необходима промяна в състава на веществото. По принцип той разполага с 3 месеца, за да актуализира досието си. Същевременно по време на подготовката на актуализираното досие той стига до заключението, че е необходимо допълнително изпитване. В случай на промяна в състава, необходимостта от допълнително изпитване трябва да бъде установена в рамките на първоначалния срок от 3 месеца. В рамките на 3 месеца от датата, на която е установена новата необходимост, регистрантът трябва да започне преговори със съответната лаборатория за поръчване на новото(ите) изпитване(ия). След като бъдат получени всички необходими резултати от изпитвания, регистрантът разполага с още 3 месеца, за да актуализира досието си, за да включи както новия състав, така и резултатите от новогенерираните данни.

<sup>45</sup> Член 10 от Регламента за изпълнение относно актуализирането на досиетата



### ia) Други комбинирани актуализации<sup>46</sup>

За всяка актуализация (както е описано в букви а) до е) и буква и) по-горе), когато в резултат на тази актуализация регистрантът трябва да измени ДБХВ или Ръководството за безопасна употреба, се прилага общ срок от 12 месеца за подаване на двете актуализации в новото досие на ЕСНА. Крайният срок започва да тече от датата, на която са получени окончателните доклади от изпитванията, необходими за актуализацията.

Ако регистрантът има множество причини да актуализира регистрациите си, попадащи в сценариите, описани в Таблица 4: Актуализации съгласно член 22, параграф 1 и съответните максимални срокове, за актуализацията се прилага най-дългият срок. Крайният срок започва да тече от датата, на която е установена първата необходимост от актуализиране на регистрацията.

#### Пример 1:

Веществото има нов състав след промяна в производствения процес. Регистрантът трябва да актуализира регистрацията си в срок от 3 месеца. Освен това той желае да запази поверителността на тази нова информация от своите конкуренти и да реши да подаде искане за поверителност по отношение на новоустановения примес. Крайният срок за подаване на тази комбинирана актуализация е общо 3 месеца, считано от датата, на която за първи път е установена необходимостта от актуализиране на досието.

#### Пример 2:

Член на съвместно подаване, който досега е имал регистрация за 1—10 тона годишно, е достигнал следващия тонажен праг и сега се нуждае от регистрация за 10—100 тона годишно. Съвместното подаване вече обхваща тази тонажна група, поради което не е необходимо генериране на данни и не е необходимо член регистрантът да чака и да актуализира своето досие. Това означава, че той разполага с 3 месеца, за да подаде актуализацията. Въпреки това, тъй като понастоящем той попада в групата над 10 тона на година, от него се изисква също да предостави ДБХВ, който в този пример не е подаден съвместно от водещия регистрант. Регистрантът трябва да изготви свой собствен ДБХВ, за което разполага с 12 месеца. Следователно регистрантът разполага с общо 12 месеца, за да изготви и подаде актуализация, която съдържа както актуализацията на по-високата тонажна група, така и ДБХВ.

#### Пример 3:

Регистрантът е идентифицирал необходимост от актуализация на състава на своята регистрация. Тази актуализация трябва да бъде подадена в срок от 3 месеца. Същевременно промяната в състава води и до промяна в класификацията и етикетиранието. Следователно регистрантът разполага с общо 6 месеца, за да актуализира досието, считано от датата, на която е установена промяната в състава.

### ib) Актуализации в рамките на съвместно подаване<sup>47</sup>

Ако въз основа на раздели от а) до к) по-горе, членът регистрант трябва да актуализира своята регистрация, може да се наложи водещото досие да бъде актуализирано, преди членът да може да разчита на тази информация.

След като ЕСНА приеме съвместно подадената информация, членът регистрант трябва да актуализира своето собствено досие в съответствие със следните срокове:

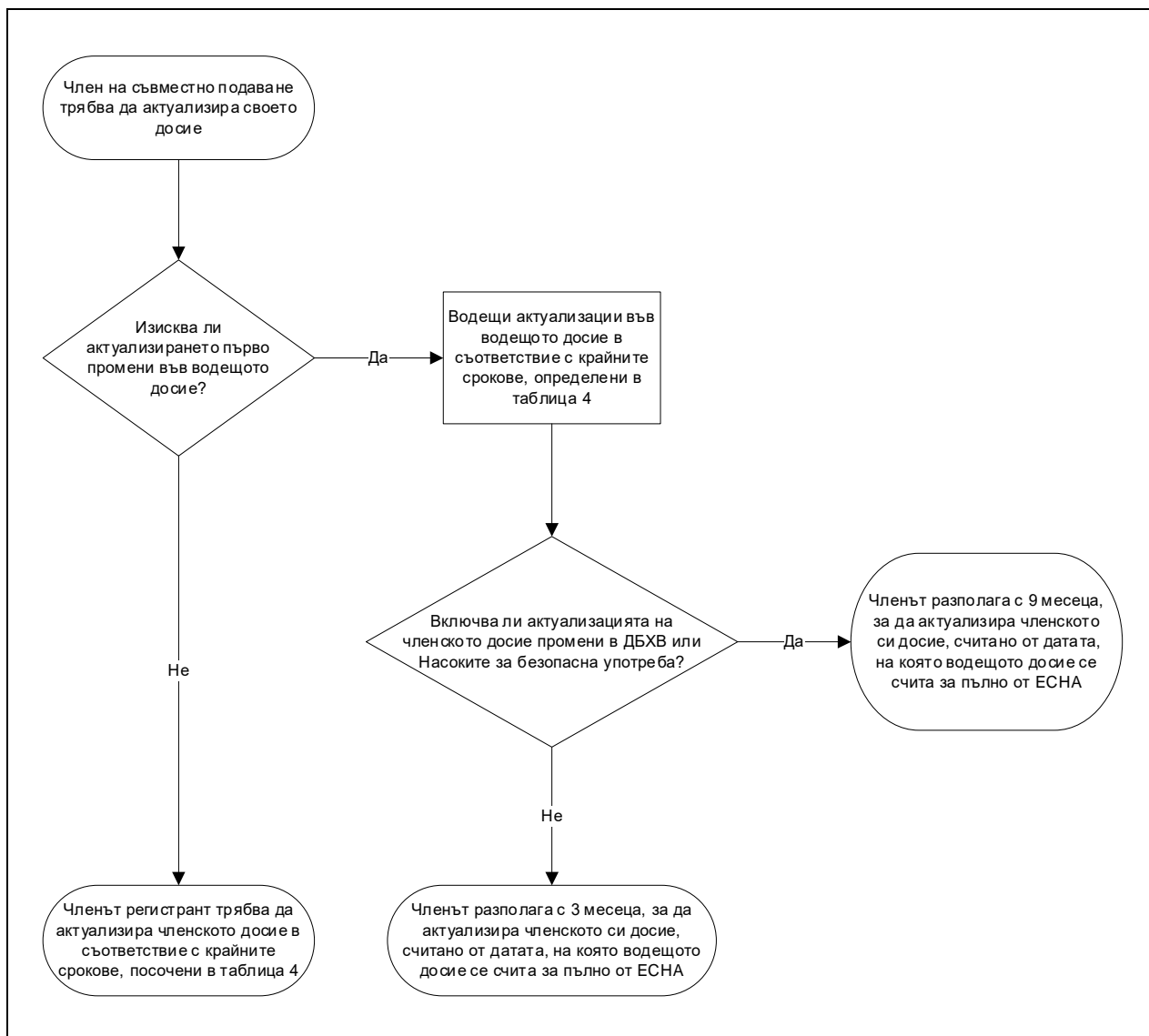
<sup>46</sup> Член 11 от Регламента за изпълнение относно актуализирането на досиетата

<sup>47</sup> Член 12 от Регламента за изпълнение относно актуализирането на досиетата

- 3 месеца в случай на:
  - o Промени в статуса на регистранта;
  - o Промени в състава на веществото;
  - o Промени в тонажната група;
  - o Нови идентифицирани употреби или нови непрепоръчителни употреби;
  - o Нови познания за рисковете от веществото за здравето на човека и/или околната среда;
  - o Промени в класификацията и етикетирането;
  - o Промяна на достъпа до информация.
- 9 месеца в случай:
  - o че всяка от посочените по-горе актуализации води до необходимостта от актуализация на специфичните за всяка държава препоръки и/или ръководството относно безопасната употреба;
  - o на актуализация на Доклада за безопасност на химичното вещество или на Ръководството за безопасна употреба;

Тези срокове трябва да се отчитат от датата, на която ЕСНА информира водещия регистрант и другите членове на съвместното подаване, че регистрационното досие, актуализирано от водещия регистрант, е пълно.

В случаите, когато актуализацията на члена регистрант не зависи първо от това водещият регистрант да актуализира досието си, се прилагат редовните срокове, посочени в Таблица 4 за всяка от причините за актуализацията.



**Фигура 6 — Срокове за актуализиране на досиетата на членовете**

**Пример:**

Понастоящем член регистрант е регистриран в тонажната група от 1—10 тона годишно (изисквания за данните от приложение VII). Поради увеличеното търсене на веществото той желае да актуализира регистрацията си до следващия тонажен праг — 10—100 тpa (изисквания за данни от приложение VIII). Понастоящем съвместното подаване обхваща само регистрации до 1—10 тpa, поради което, преди членът регистрант да може да подаде своята актуализация, водещият регистрант трябва да актуализира съвместно подадените данни, за да покрие изискванията за данни за по-високата тонажна група. Ако данните не са налични, крайните срокове, посочени за промяна на тонажната група, се прилагат за водещия регистрант. След като обхватът на съвместното подаване на данни бъде увеличен до новото ниво, членът регистрант разполага с 3 месеца, за да подаде актуализираното си досие.

**iv) Актуализации в резултат на актуализация на приложенията към REACH<sup>48</sup>**

В случай на актуализация на приложенията към REACH, която променя изискванията за данните при регистрацията, регистрантът трябва да подаде актуализация най-късно до датата, от която ще се прилага това изменение. Ако това изискване за актуализация поражда допълнителни нужди от актуализация за някои от сценариите, посочени в Таблица 4, приложимият срок е този, предвиден в изменението на REACH, освен ако в него не е посочено друго.

**7.3 Актуализация като следствие от решение на ЕСНА или на Комисията**

Може да се наложи регистрантът да актуализира регистрацията си като следствие от решение на ЕСНА или Комисията съгласно процедурата за оценка или може да се наложи да вземе предвид решенията, взети в съответствие на процедурите за разрешаване или ограничаване. Тази актуализация трябва да бъде изпълнена в рамките на крайния срок, определен от ЕСНА/Комисията в решението им.

**a) Процедури за оценка**

Съществуват два вида процедури за оценка: оценка на досието и оценка на веществото. Първата се подразделя на преглед на всяко предложение за изпитване и проверка за съответствието на регистрационното досие. Различните решения, взети при процедурата за оценка, които могат да окажат влияние върху задълженията на регистрантите за актуализиране, са анализирани поотделно по-долу.

Преглеждане на предложения за провеждане на изпитвания

Всички предложения за изпитване, посочени в приложения IX и X, подадени като част от регистрациите, ще бъдат разгледани от ЕСНА в рамките на определени срокове, посочени в член 43. Преглеждането на предложение за провеждане на изпитване може да задейства необходимостта регистрантът да актуализира регистрационното си досие, когато ЕСНА или Комисията вземат решение, изискващо провеждане на едно или няколко изпитвания.

Данните за всички изпитвания, проведени на базата на решение на ЕСНА или на Комисията по предложение за провеждане на изпитване, трябва да бъдат подадени под формата на резюме на изследване или на подробно резюме на изследване (ако това се изисква от приложение I) в актуализирано регистрационно досие в срока, определен в решението. Освен това в зависимост от резултатите от новото проведено изпитване, може да се наложи регистрантът да актуализира профила на опасност на веществото и/или ДБХВ, включително ES.

Решението относно предложението за провеждане на изпитване е адресирано до всички засегнати регистранти.

Проверка за съответствие

ЕСНА може да проучи всяко регистрационно досие, за да провери дали регистрантът е изпълнил задълженията си и дали регистрационното досие отговаря на разпоредбите на REACH.

В резултат на проверката за съответствие ЕСНА или Комисията могат да поискат от

---

<sup>48</sup> Член 13 от Регламента за изпълнение относно актуализирането на досиетата

регистранта да подаде в определен срок от време всяка информация, необходима за привеждане на регистрацията в съответствие със отнасящите се за нея изисквания за информация. В отговор на това регистрантът трябва да актуализира регистрационното си досие, включително ДБХВ, с всяка допълнително поискана информация, изисквана в срока, определен в решението.

Предмет на проверката на съответствието са засегнатите регистранти, за които исканата допълнителна информация е от значение.

#### Оценка на вещества

Оценката на вещества има за цел да изясни безпокойството дали дадено вещество представлява риск за човешкото здраве или околната среда. Тя предоставя на органите механизъм, чрез който да изискват от индустрията да получава и подава допълнителна информация в случай на подозрение за риск за здравето на човека или за околната среда. Когато компетентният орган на държава членка смята, че за изясняване на подозрението е необходима допълнителна информация, той ще подготви проекторешение, посочващо причините за искането.

Когато ЕСНА или Комисията вземат решение по време на процедурата за оценка на вещества, регистрантът трябва да предостави исканата информация, като подаде актуализация на регистрационното си досие в ЕСНА преди изтичането на посочения краен срок.

Оценката на веществото разглежда всички регистранти на дадено вещество. Това означава, че актуализацията на всяко регистрационно досие може да се изисква в зависимост от обхвата на поисканата в решението информация.

Крайният срок или сроковете, посочени в решенията на ЕСНА, се считат за достатъчни, за да могат регистрантите да извършат исканите изследвания. Крайният(ите) срок(ове) включва(т) също така времето (90 дни) за множество регистранти за постигане на споразумение относно това кой ще извърши исканите изследвания. Ако регистрантите не са готови с информацията, поискана от органите в определения срок, актуализирането на регистрационното досие все още е необходимо в определения срок, дори ако исканата информация не е пълна или изобщо не е налична. При актуализацията регистрантът трябва да документира причините за забавянето и очакваната дата на следващата актуализация, за да предостави исканите резултати. Актуализацията следва също така да включва всякаква обосновка и документация, например от изпитвателната лаборатория, провеждаща исканото изследване. Тогава това може да бъде разгледано от органите, преди да започнат каквито и да било действия по правоприлагане.

Допълнителна информация относно процедурите за оценка можете да намерите на уебстраниците на ЕСНА за оценка, достъпни на <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> и <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

#### **б) Разрешително и ограничения**

Ако употребата на дадено вещество е разрешена чрез решение на Комисията, условията за разрешението трябва да бъдат отразени в регистрационното досие. Вследствие на това регистрационното досие ще трябва да бъде актуализирано, ако в него все още не са взети предвид тези условия.

За вещество, което подлежи на ограничение, регистрационното досие трябва да отразява съответните употреби, които са освободени от ограничаване или съответните условия за употреба, които са включени в ограничаването.

## **7.4 Актуализация на регистрационното досие за вещества, считани за регистрирани по REACH**

### **а) Вещества, нотифицирани в съответствие с Директива 67/548/ЕИО**

Трябва да се направи разграничение между актуализациите на досиета за нотификация, направени поради промяна на тонажа, актуализации за включване в съвместно подаване и актуализации на досиета за нотификация по други причини.

#### Увеличение на тонажната група

Съгласно Регламента REACH веществата, нотифицирани в съответствие с Директива 67/548/ЕИО (NONS), се разглеждат като регистрирани от производителя или вносителя, който е подал нотификацията<sup>49</sup>. Въпреки това, регистрационното досие съгласно Регламента REACH на такива вещества, които са считани за регистрирани, трябва да бъде актуализирано без ненужно забавяне, когато произведеното/внесено количество достигне следващата прагова стойност на тонажа, т.е. 10, 100 или 1000 тона на година. Освен това актуализация се изисква за нотифицирани вещества, за които нотификацията е в тонажната група под един тон съгласно Директива 67/548/ЕИО, при достигане на тонажния праг от един тон съгласно REACH.

При актуализиране на тонажа регистрантите на нотифицирани вещества ще трябва да спазват и всички други изисквания и разпоредби на REACH. Актуализацията трябва да съдържа информацията, изисквана от REACH, която съответства на по-високата прагова стойност на тонажа, и всяка информация, която отговаря на по-ниските му прагови стойности, която още не е била подадена<sup>50</sup>. Например, когато подават актуализацията си, те ще трябва да изготвят ДБХВ и ES, които да приложат към техните ИЛБ, когато е приложимо.

Същевременно, за да се избегне ненужно изпитване върху гръбначни животни, регистрантът първо трябва да информира ЕСНА за допълнителната информация, която ще му е необходима, за да отговори на изискванията за информация за новото ниво на тонаж, като подаде досие за запитване, веднага щом е възможно (член 12, параграф 2). След като подаде досие за запитване, потенциалният регистрант получава съобщение от ЕСНА, което включва връзката към съответната страница със сърегистрантите в REACH-IT. По този начин ЕСНА уведомява регистранта за имената и адресите на лицата, които възнамеряват да регистрират (потенциални регистранти) или вече са регистрирали същото вещество.

За повече информация вж. Ръководството за обмен на данни на:

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

#### Актуализация за включване в съвместно подаване

Тъй като задължението за съвместно подаване не съществуваше преди REACH, нотификациите по Директива 67/548/ЕИО се разглеждат като регистрации по REACH извън съвместно подаване, и следователно не са свързани със съществуващо съвместно подаване. Съгласно членове 11 и 19 от REACH съвместно подаване, което включва предишния(те) нотифициращ(и), трябва да бъде определено, когато друг субект възнамерява да регистрира същото вещество. В този случай потенциалният регистрант ще трябва да се свърже и с предишния регистрант и двете страни ще трябва да се договорят кой ще бъде водещият регистрант.

---

<sup>49</sup> Вж. член 24, параграф 1 от REACH

<sup>50</sup> Вж. член 24, параграф 2 от REACH

В такива случаи предишният нотифициращ може да реши да стане водещият регистрант на съвместното подаване. Това означава, че той ще подава съвместната информация със съгласието на другите регистранти. В тази ситуация, подобно на случая на актуализация на тонажната група, досието трябва да отговаря на всички изисквания за данни по REACH и трябва да бъде подадено във формат IUCLID.

Друг вариант е предишният нотифициращ да реши да се включи в съвместното подаване като член регистрант. Като за всеки друг регистрант, възможността за отказ от участие в информацията или части от нея е налице, стига данните за гръбначните животни да се обменят.

Повече подробности относно информацията, необходима за актуализиране на веществата, нотифицирани в съответствие с Директива 67/548/ЕИО, се съдържат в ръководството на ЕСНА *Как да подготвите регистрационни досиета и досиета за НИРДСПП*, достъпно на: <http://echa.europa.eu/manuals>.

#### Други актуализации

Всички актуализации, описани в раздели Актуализация по собствена инициатива на регистранта и Актуализация като последствие от решение на ЕСНА или на Комисията по-горе, трябва да се подават ако и когато е необходимо.

За такива актуализации силно се препоръчва да се предостави цялата информация по REACH. Същевременно те могат да се използват декларации за дерогация, посочващи, че за тази актуализация не са необходими допълнителни данни съгласно REACH.

В такива случаи обикновено не е необходимо нотифициращият да подава ДБХВ или да предоставя ЕС и ИЛБ за употреби и информация, обхванати от първоначалната нотификация, тъй като рисковете вече са били оценени и необходимите мерки са взети въз основа на оценката на риска от съответния компетентен орган на държавата членка.

От регистранта се изисква да подаде ДБХВ само в следните случаи:

- ДБХВ трябва да се подава само за нови идентифицирани употреби, макар че се препоръчва подаването на ДБХВ да става за **всички** идентифицирани употреби;
- ДБХВ трябва да се подава, когато се появят нови познания за рисковете от веществото, свързани със здравето на човека и/или околната среда, които биха довели до промени в ИЛБ;
- ДБХВ трябва да се подава поради промяна в класификацията и етикетването на веществото, ако това води до промени в ИЛБ в резултат на по-точна класификация.

Същевременно на нотифициращия се препоръчва настоятелно да подаде ДБХВ, както е определено в REACH, за да i) потвърди, че ЕС, разработени от регулаторния орган, запазват целесъобразността си, и ii) опише мерките за управление на риска (и последващите съвети към потребителите надолу по веригата) възможно най-рано.

Когато това се изисква съгласно REACH, нотифициращият трябва да подаде подробни резюмета на изследване за всяко ново изследване, например изследванията, изисквани вследствие на решения, взети съгласно Директива 67/548/ЕИО. За данни, които първоначално са били подадени като част от нотификацията и които вече са били оценени от компетентния орган на държавата членка, не е необходимо да бъдат подготвяни подробни резюмета на изследвания, освен ако това не се изисква заради изготвянето на ДБХВ.

#### **б) Вещества в биоциди и продукти за растителна защита**

За употребите на вещества, разглеждани като регистрирани съгласно Регламента за биоцидите или Регламента за продуктите за растителна защита, изискванията за актуализация не се прилагат (член 16, параграф 2), вж. раздели 2.2.4.1 Вещества за употреба в биоциди и 2.2.4.2 Вещества за употреба в продукти за растителна защита.



## 8. Кога дадена регистрация вече не е валидна?

Регистрацията евентуално може вече да не е валидна, когато е отменена, след като ЕСНА установи, че регистрацията е била предоставена въз основа на грешна или непълна информация, или когато регистрантът уведоми за прекратяване на производството след получаването на проект на решение от извършена оценка (член 50, параграф 3 от REACH).

В резултат на това и в двата случая регистрацията не може да се използва за покриване на производството и вноса на веществото. Без валиден регистрационен номер регистрантите не могат законно да произвеждат или внасят веществото в количества над 1 тон на година.

Освен това, когато въз основа на информация от съответните компетентни органи на държавите членки стане известно на ЕСНА, че дадено предприятие не съществува, ЕСНА ще отмени неговата регистрация.

### а) ЕСНА установява, че регистрацията е била предоставена въз основа на грешна информация, която не е поправена

Решението за регистрация може да бъде отеглено, когато ЕСНА установи впоследствие, че е предоставено въз основа на грешна информация. ЕСНА дава възможност на регистранта да коригира грешната информация. Ако регистрационното досие все още не отговаря на изискванията за регистрация, ЕСНА ще оттегли решението за регистрация.

Понастоящем има две различни причини за оттегляне на регистрацията:

#### Техническа проверка за пълнота

В решението на апелативния съвет А-022—2013 се пояснява, че след като е била предоставена регистрацията, ЕСНА може да поиска информацията да бъде попълнена чрез последваща проверка за пълнота.

Ако за регистрационно досие бъде установено със задна дата, че е технически непълно, решението за регистрация е издадено въз основа на грешна информация. Поради това ЕСНА ще се свърже с регистранта и ще му определи срок за актуализация на регистрацията му с липсващата информация. Ако регистрантът предостави исканата информация в определения срок, досието се счита за пълно. Ако исканата информация не бъде предоставена в определения срок, ЕСНА ще оттегли регистрацията.

#### Неплащане на остатъка до правилната регистрационна такса

Регистрантът има право да поиска статут на МСП и да се възползва от намалена такса за регистрация, ако отговаря на критериите, описани в Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията.

ЕСНА редовно извършва проверка на статута на МСП, претендиран от регистрантите. Ако се докаже, че регистрантът не отговаря на критериите за ползване на намалената такса за регистрация, ЕСНА издава допълнителна фактура за разликата между платената такса и правилната такса. Освен това се издава фактура с административна такса за извършената проверка.

Ако регистрантът не плати допълнителната фактура, издадена от ЕСНА, неговата регистрация се счита за непълна поради липса на пълно плащане на таксата за регистрация, а ЕСНА ще оттегли регистрацията.

### б) Уведомление за прекратяване на производството след получаване на проект на решение от оценка

Съгласно член 50, параграф 3, ако след получаването на проект на решение от оценка (за оценка на досието или оценка на вещество) регистрантът съобщи за преустановяване на производството или вноса на вещество или изделие чрез REACH-IT, неговата регистрация

вече не е валидна и той не може да произвежда или внася веществото в количества от 1 тон или повече на година.

Ако регистрантът възнамерява да възобнови производството или вноса на веществото в количества над 1 тон на година, той трябва да подаде нова регистрация.

## 9. Процедури по обжалване

Когато даден регистрант или потенциален регистрант не е съгласен с някои решения, издадени от ЕСНА, той може да обжалва решението пред Апелативния съвет на ЕСНА.

Жалба против решения на ЕСНА може да бъде подадена в следните случаи:

- i. Освобождавания за НИРДСПП
  - а. решение на ЕСНА за налагане на допълнителни условия за освобождаването, за да се гарантира, че веществото се обработва и унищожават по контролиран начин и не се предлага на масовия потребител (член 9, параграф 4);
  - б. решение на ЕСНА за удължаване на периода на освобождаване (член 9, параграф 7).

Допълнителна информация може да бъде намерена в *Ръководството за научноизследователска и развойна дейност (НИРД) и научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП)*, достъпни на: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

- ii. Проверка за пълнота — решение на ЕСНА да отхвърли регистрацията, ако регистрантът не е завършил напълно регистрацията си в определения от ЕСНА краен срок (член 20, параграф 2) (вж. раздел 11.4 Отхвърляне на регистрационното досие).
- iii. Обмен на данни — решение на ЕСНА относно спор за обмен на данни, подадено от потенциален регистрант, за да му бъде разрешено да се позовава на информацията, която вече е подадена от предишен регистрант (член 27, параграф 6). Допълнителна информация може да бъде намерена в *Ръководството за обмен на данни*, достъпно на: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>;
- iv. Оценка — решение на ЕСНА, изискващо подаване на допълнителна информация при процедурите за оценка (членове 51, параграф 3, 51, параграф 6 и 52, параграф 2).

Обжалването има преустановяващо действие. Във всички жалби задължително се посочва основанието за обжалване. Всяко физическо или юридическо лице може да обжалва решение, отнасящо се за него, или решение, което въпреки че се отнася за друго лице, касае пряко и лично жалбоподателя.

Жалбата трябва да бъде подадена в писмена форма до ЕСНА в срок от три месеца, считано от нотификацията до засегнатото лице на решението, или при липса на нотификация — в срок от три месеца от деня, в който е получил информация за решението. За обжалването се прилагат таксите, определени с Регламент (ЕО) № 340/2008 на Комисията от 16 април 2008 г., с измененията, относно таксите и плащанията, дължими на Европейската агенция по химикалите.

Ако след консултация с председателя на Апелативния съвет изпълнителният директор на ЕСНА счете жалбата за допустима и основателна, той може да поправи решението в рамките на 30 дни от подаването на жалбата. В противен случай председателят на Апелативния съвет проверява в срок от 30 дни от подаването на жалбата дали тя е допустима. Ако жалбата е допустима, той/тя връща жалбата на Апелативния съвет за разглеждане на основанията. Апелативният съвет може да упражни всички правомощия, които са в компетенциите на ЕСНА или да препрати случая към компетентния орган на ЕСНА за по-нататъшно действие.

Ако засегнатата страна все още не е съгласна с резултата, може да бъде заведен иск пред Общия съд или пред Съда на Европейските общности за оспорване на решението, взето от Апелативния състав.

По подобен начин, когато не е предвидено право на обжалване пред съвета, може да бъде заведен иск относно решение на ЕСЧА пред Общия съд или пред Съда на Европейските общности.

*Юридически справки: член 90, член 91, член 92, член 93 и член 94*

## 10. Такси

Дял IX от Регламента REACH описва общите принципи относно плащането на свързани с него такси и разходи. По-конкретно, Регламента относно плащането на свързани с него такси (Регламент на Комисията (ЕО) № 340/2008 от 16 април 2008 г., със съответните изменения) постановява условията за плащане на фактурите на ЕСНА. Размерът на таксата зависи от типа на подаването. Намаления на таксите се прилагат и за МСП.

Статутът на МСП (средни, малки и микропредприятия) се определя чрез прилагане на Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията. На читателя се препоръчва да направи справка с уебсайта на ЕСНА за по-конкретна информация относно определението за МСП: <https://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>.

*Юридическа справка: член 74*

### 10.1 Изчисляване на приложими такси

Регистрантът е длъжен да плати такса за регистрацията си, за да се покрият разходите на ЕСНА и компетентните органи на държавите членки. За да може ЕСНА да издаде фактура, от регистранта се изисква да попълни информацията за фактурирането в REACH-IT преди първото подаване и да я актуализира, ако е необходимо, преди всяко следващо подаване.

След като регистрантът подаде регистрационно досие и то бъде прието за обработка (вж. раздел 11.1 Начална проверка), системата REACH-IT изчислява автоматично дължимата такса за подаденото досие.

При получаване на фактурата регистрантът трябва да извърши плащането, както е посочено във фактурата.

При изчисляване на таксата се вземат предвид следните параметри:

- i. вид регистрация, т.е. стандартна, междинна;
- ii. намаление за съвместно подаване на досието, ако е приложимо;
- iii. първоначално подаване или подаване на актуализация;
- iv. регистрираната тонажна група;
- v. елементите, обозначени като поверителни (вж. раздел 4.4 Поверителност и електронен публичен достъп до регистрационната информация);
- vi. молба за освобождаване от такса, ако е приложимо<sup>51</sup>.
- vii. молба за намаляване на таксата за МСП, ако е приложимо.

Когато декларира МСП (микро-, малки и средни предприятия) и иска намаляване на таксите за МСП, регистрантът трябва да качи пълен набор от подкрепящи документни доказателства в своя профил в REACH-IT в раздел „Размер на дружеството“. Изключителните представители трябва да качат подкрепящи документи на представляваното от тях предприятие извън ЕС.

Когато регистрацията се подава от изключителен представител, размерът на дружеството на „производител извън ЕС“ е от решаващо значение за таксата и трябва да бъде въведен в съответното поле в REACH-IT, а не в размера на дружеството на изключителния представител. Т.е. оценката на това дали се прилага намалението за МСП се определя въз основа на приложимата структура на собствеността, числеността на персонала, оборота и данните от счетоводния баланс, свързани с „производител извън ЕС“, в съответствие с

---

<sup>51</sup> За повече информация относно освобождаването от такси и критериите от приложение III вж. раздел 5.2.4 Изисквания за информация относно характерните свойства (приложения VII до X).

Препоръка 2003/361/ЕО.

ЕСНА може да проверява по всяко време дали дружествата, които са заявили статут на МСП и по този начин са заплатили намалени такси за своите регистрации, отговарят на изискванията, определени в Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията. Когато при такава проверка се установи, че регистрантът не отговаря на определението и следователно няма право на намаление на таксата, регистрантът е длъжен да завърши регистрацията си, като заплати разликата между намалената такса и пълната такса за регистрация, и да заплати административна такса, ако е приложимо.

## **10.2 Такса за актуализация на регистрационно досие**

Актуализацията трябва да бъде придружена от съответната такса. Както и при началното подаване на досие, регистрантът трябва да подаде актуализираното досие чрез REACH-IT и системата ще изчисли автоматично приложимата такса за актуализацията и ще изпрати съответната фактура на регистранта.

На практика актуализацията ще задейства такса, в случай че има промяна в параметрите, определящи таксата, в сравнение с последното успешно подаване, например по-висока тонажна група, увеличение на броя на елементите, обозначени като поверителни, и т.н.

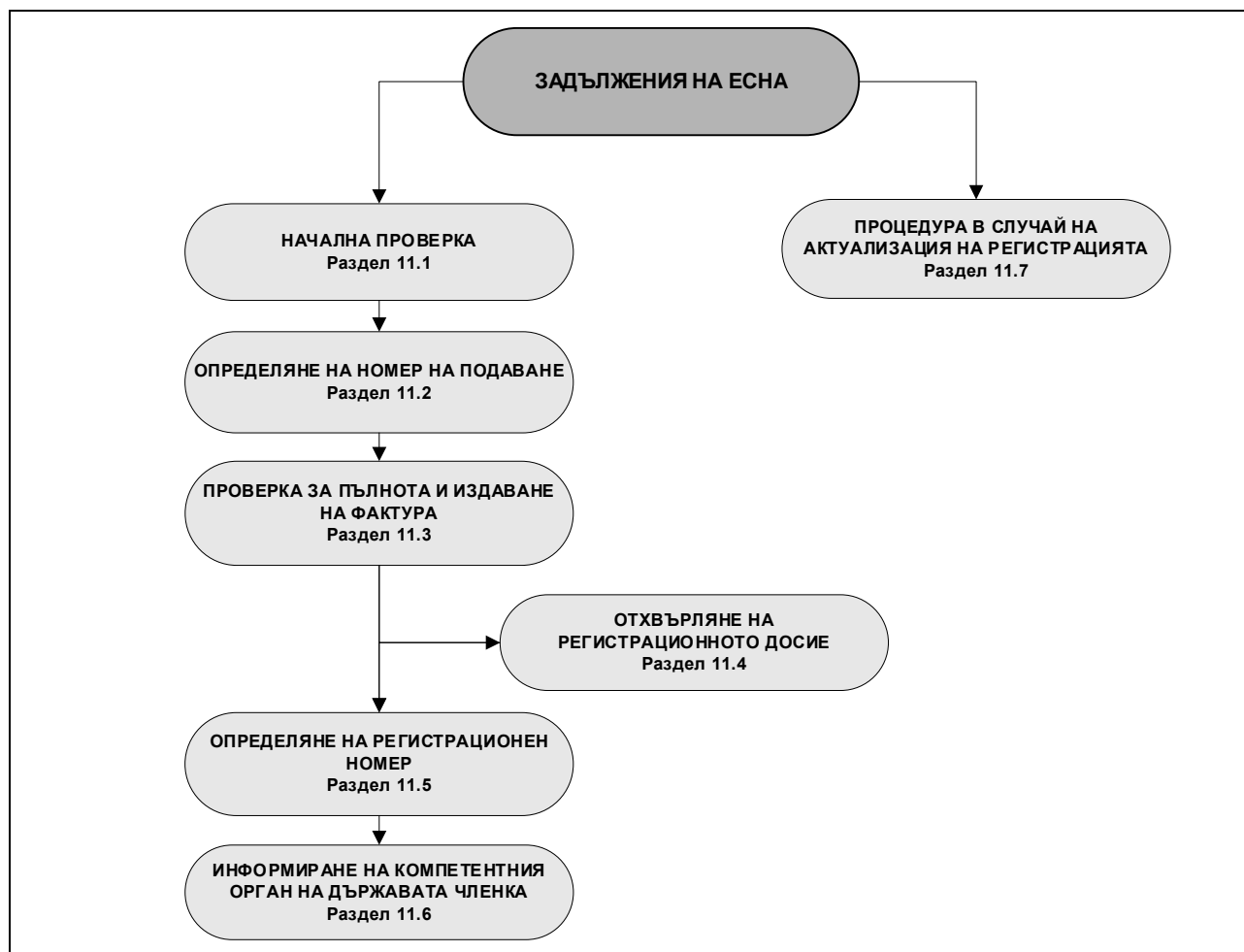
Ако след подаване без отказ от участие, регистрантът подаде спонтанна или поискана актуализация с отказ на участие (без увеличение на тонажната група), не се начислява такса за разликата между съвместната регистрационна такса и индивидуалната такса за регистрация. Единственото изключение е, ако след неуспешна ТСС регистрантът подаде поискана актуализация с отказ от участие, като в този случай ще бъде начислена разликата в таксите.

Желателно е регистрантите да използват калкулатора на таксите в IUCLID, за да симулират приложимата такса, преди да подадат досиетата си на ЕСНА.

## 11. Задължения на ЕСНА

**Цел:** Целта на настоящата глава е да обясни какви са задълженията на ЕСНА след подаването на регистрационното досие. Тя обяснява какъв вид първоначални проверки се изискват, как се дават номер и дата на подаването, какво представлява проверката за пълнота, какво представлява регистрационният номер и как и кога съответните компетентни органи на държавите членки ще бъдат уведомени за регистрациите.

**Структура:** Структурата на настоящата глава е следната:



### 11.1 Начална проверка

Всички досиета, подадени в ЕСНА, преминават през няколко начални технически и административни проверки, за да се гарантира, че могат да се обработват по подходящ начин и че необходимите регулаторни процедури могат да бъдат успешно изпълнени. Различните начални проверки са описани по-долу в хронологичния ред, в който се извършват.

#### Сканиране за вируси

Подаденото досие се сканира за познати вируси. Само досиета, в които няма вируси, ще преминат към следващата стъпка.

#### Проверка на формата на файла

Валидирането на формата на файла проверява дали подаденото досие е в подходящия формат (формат на файла .ibz) и е в съответствие със схемата XML, използвана от IUCLID.

#### Проверка на вътрешната структура

Тази проверка гарантира, че файлът на подаденото досие не съдържа прикачени файлове, чийто формат не се поддържа или разпознава от REACH-IT.

#### Проверка на работните правила

Работните правила са набор от предварителни условия, които трябва да бъдат изпълнени, преди ЕСНА да може да установи, че досието може да бъде прието за обработка и се проверява от REACH-IT.

Дадено досие може да бъде прието за обработка само ако са спазени всички съответни работни правила. След това подаването може да продължи към следващите стъпки (техническа проверка за пълнота и финансова проверка за пълнота). Ако подаването на досието не спазва работните правила, то не може да бъде прието за обработка и **ще бъде необходимо да се извърши ново подаване**, преди да могат да бъдат стартирани регулаторните процедури.

## **11.2 Определяне на номер на подаване**

Системата REACH-IT автоматично определя **номер на подаване и дата на подаване** за всяко подаване, което се приема за обработване след успешно валидиране на бизнес правилата. Системата REACH-IT незабавно съобщава този номер и дата на подаване на съответния регистрант.

За регистрации (включително регистрация на изолирани на площадката междинни продукти и транспортирани изолирани междинни продукти) номерът на подаване се използва за цялата кореспонденция, докато регистрационното досие бъде сметено за завършена (член 20, параграф 1). След това той ще бъде заменен с регистрационния номер.

## **11.3 Проверка за пълнота и процедури по фактуриране**

Процесът на проверка за пълнота (член 20, параграф 2) включва две отделни подпроцедури:

- Техническа проверка за пълнота
- Финансова проверка за пълнота

Техническата проверка за пълнота се извършва за всички регистрации. Финансовата проверка за пълнота се извършва за видовете досиета, за които се изисква такса.

### **11.3.1 Техническа проверка за пълнота (ТСС)**

ЕСНА извършва ТСС при всяка входяща регистрация. Целта на ТСС е да се гарантира, че цялата изисквана информация се предоставя съгласно Регламента REACH. ТСС не оценява качеството на информацията.

ТСС се състои от два вида проверки:

- Автоматични проверки са включени в асистента за валидиране в IUCLID. Този инструмент дава на регистрантите възможност да проверят пълнотата на досието, преди да го подадат в ЕСНА. Същевременно, ако асистентът за валидиране не съобщи за непълнота, това не означава, че регистрационното досие е завършено.



- Ръчните проверки се извършват от персонала на ЕЧА и не се включват в асистента за валидиране. Тези проверки не могат да бъдат повторени от асистента за валидирането и свързаната с тях непълнота не се показва в доклада на асистента по валидиране.

Редовно актуализирана информация за всяка от областите на ръчна проверка се съдържа в документа *Информация за ръчна проверка при проверка за пълнота*, който се намира в раздел *Как да подготвите регистрационни досиета и досиета за НИРДСПП*, достъпен на: <https://echa.europa.eu/manuals>. Препоръчва се да се прави справка в ръководството, когато се изготвя регистрационно досие.

Резултатът от проверката за пълнота се съобщава на регистранта чрез REACH-IT в рамките на три седмици от датата на подаване.

Ако регистрационното досие се счита за завършено, регистрантът се уведомява съответно чрез съобщение в REACH-IT.

Ако регистрационното досие се счита за непълно, регистрантът получава писмо в REACH-IT, в което се предоставят подробности относно установената непълнота, крайния срок, в който трябва да бъде подадена пълната регистрация, и инструкции за начина на подаване на актуализираното досие. Крайният срок, който обикновено се прилага в контекста на проверката за техническа пълнота, е четири месеца, през които регистрантът има една възможност да допълни регистрационното досие с липсващата информация.

Ако регистрантът подаде ново досие в определения срок, ЕЧА ще извърши втора проверка за пълнота, като вземе предвид информацията, подадена в тази актуализация.

Ако това актуализирано досие все още е непълно или ако регистрантът не подаде пълното досие в определения срок, подаването ще бъде отхвърлено (вж. раздел 11.4 Отхвърляне на регистрационното досие).

### 11.3.2 Финансова проверка за пълнота

Веднага след като досието получи номер на подаване, ЕЧА ще издаде фактура на регистранта, ако се прилага такса (вж. раздел 10 Такси). Фактурата се свежда до знанието на регистранта чрез REACH-IT. Условието за плащане са включени във фактурата.

ЕЧА ще следи плащането на таксата, както е посочено във фактурата. Ако даден регистрант не плати цялата сума до крайния срок, посочен във фактурата, ЕЧА ще определи втори краен срок за плащане. Ако регистрантът не спази втория срок, регистрационното досие ще бъде отхвърлено.

Възможно е да има обстоятелства, като например вътрешни процедури или периоди на ограничена работа в рамките на дадено предприятие, при които навременното плащане може да бъде проблематично. В този случай се препоръчва да се подготви плащането на дължимата такса преди подаването на досието, така че ЕЧА да получи доказателството за плащане навреме, преди да приключи проверката за пълнота след подаването на досието.

## 11.4 Отхвърляне на регистрационното досие

Ако регистрантът не представи пълно досие в рамките на срока, определен в контекста на проверката за пълнота, или ако плащането на таксата не се счита за платено до втория краен срок за плащане, ЕЧА ще отхвърли регистрацията. Това решение може да бъде оспорено пред Апелативния съвет на ЕЧА.

Когато регистрацията бъде отхвърлена, таксата за регистрация не се възстановява (член 20, параграф 2).

Отказът на нова регистрация означава, че на веществото не е даден регистрационен номер и всички такси, платени за тази регистрация, няма да бъдат възстановени или кредитирани по друг начин.

Регистрантът може да започне да произвежда или внася веществото или да произвежда или внася изделие в количества, подлежащи на регистрация, едва след като има пълна регистрация и ЕСНА е издала регистрационен номер. За да получи регистрационния номер, регистрантът трябва да направи ново първоначално подаване. Това подаване ще подлежи на нова такса за проверка на пълнотата и регистрацията.

### **11.5 Определяне на регистрационен номер**

След приключване на регистрацията (както технически, така и финансово), се определя регистрационен номер за съответното вещество и регистрант. Датата на регистрация ще бъде същата като датата на подаване. ЕСНА изпраща на регистранта решение, включващо регистрационния номер и датата на регистрацията чрез REACH-IT. Регистрационният номер ще се използва при всяка последваща кореспонденция във връзка с тези процедури за регистрация (член 20, параграф 3). Вносът или производството в количества, подлежащи на регистрация, може да започне от този момент.

За дадено вещество могат да се прилагат отделни типове досиета. Например вещество, първоначално нотифицирано като НИРДСПП, може да изисква подаване на регистрационно досие в края на периода на освобождаване, ако НИРДСПП води до търговска употреба на веществото. Също така вещество, за което първоначално е била подадена нотификация за класификацията и етикетирането, може да се наложи по-късно да бъде регистрирано, ако тонажът се увеличи с над 1 тон на година. В тези случаи веществото ще има нотификационен номер от всеки вид: нотификационен номер за НИРДСПП и регистрационен номер в първия пример по-горе, а във втория пример — нотификационен номер за класификация и етикетиране и регистрационен номер.

### **11.6 Информирание на съответния компетентен орган на държавата членка**

В рамките на 30 дни от датата на подаване ЕСНА трябва да уведоми компетентния орган на държавата членка, в която се извършва производството или е установен вносителят, че регистрацията е подадена и че информацията е налична в базата с данни на ЕСНА (член 20, параграф 4).

Ако производителят има производствени площадки в повече от една държава членка, ще бъдат уведомени всички съответни държави членки.

ЕСНА ще уведоми също така за всяко искане за допълнителна информация, включително за зададените крайни срокове и когато в базата с данни на ЕСНА се получи допълнителна информация, подадена от регистранта.

### **11.7 Процедура на ЕСНА при актуализация на регистрацията**

Регистрантът може да актуализира регистрационното си досие по своя собствена инициатива или в отговор на искане от страна на органите (вж. раздели 7.2 Актуализация по собствена инициатива на регистранта и 7.3 Актуализация като следствие от решение на ЕСНА или на Комисията).

Актуализираното регистрационно досие ще премине през същите процеси като

първоначалното подаване: първоначална проверка (вж. раздел 11.1 Начална проверка), задаване на номер на подаване (вж. раздел 11.2 Определяне на номер на подаване) и проверка за пълнота (вж. раздел 11.3 Проверка за пълнота и процедури по фактуриране)<sup>52</sup>.

Отхвърлянето на актуализация на регистрацията означава, че регистрантът запазва съществуващия си регистрационен номер, но всяка нова информация, включена в тази актуализация, няма да бъде включена в базата данни на ЕСНА. Всички такси, платени във връзка с тази актуализация на регистрацията, няма да бъдат възстановени или кредитирани по друг начин. Решението за отхвърляне може да бъде оспорено пред Апелативния съвет на ЕСНА.

Когато актуализацията на регистрацията се счита за завършена, тя се потвърждава в решение, изпратено чрез REACH-IT. След това ЕСНА уведомява съответния компетентен орган на държавата членка (член 22, параграф 1, член 22, параграф 2).

---

<sup>52</sup> Вж. член 22, параграф 3 от REACH.

## Приложение 1. Терминология / списък със съкращения

<b>C&amp;L</b>	Класификация и етикетиране
<b>CVI</b>	Поверителна търговска информация
<b>Cefic</b>	„ <i>Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique</i> “ — Европейски съвет на федерациите от химическата промишленост
<b>Chesar</b>	Инструмент за оценка и докладване на безопасността на химичните вещества
<b>CMR</b>	Вещество или смес, което е канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията.
<b>DNEL</b>	Получена недействаща доза/концентрация Ниво на експозиция на веществото, под което не се очаква да настъпи неблагоприятно въздействие. Следователно то представлява нивото на експозиция на веществото, над което хората не трябва да се излагат.
<b>DU</b>	Потребител надолу по веригата Всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, различно от производителя или вносителя, което употребява вещество, в самостоятелен вид или в смес, при извършването на неговите производствени или професионални дейности.
<b>ECHA</b>	Европейска агенция по химикали Агенция, създадена с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. за управление на всички задачи по REACH и CLP чрез извършване или координиране на необходимите дейности, осигуряване на последователно прилагане на общностно равнище и предоставяне на държавите членки и на европейските институции на възможно най-добрите научни становища по въпроси, свързани с безопасността и социално-икономическите аспекти на употребата на химикали.
<b>EINECS</b>	Европейски списък на съществуващи търговски химични вещества Списък, в който се изброяват и определят

химическите вещества, за които се счита, че са на пазара на Европейската общност между 1 януари 1971 г. и 18 септември 1981 г.

#### ELINCS

Европейски списък на нотифицираните химични вещества

Списък, в който са изброени веществата, които са били нотифицирани съгласно Директива 67/548/ЕИО – Директивата за опасните вещества – нотификация за нови вещества (NONS), които са станали достъпни в търговската мрежа след 18 септември 1981 г.

#### ES

Сценарий на експозиция

Набор от условия, включително работни условия и мерки за управление на риска, които описват как веществото е произведено или употребявано по време на неговия жизнен цикъл и начина, по който производителят или вносителят контролират или препоръчват на потребителите надолу по веригата да контролират експозицията на човека и околната среда. Тези сценарии на експозиция могат да касаят съответно един конкретен процес или употреба, или няколко процеса или употреби.

#### ЕИП

Европейско икономическо пространство

Европейското икономическо пространство (ЕИП) обединява 27-те държави — членки на ЕС, и трите членувачи в ЕИП държави от ЕАСТ (Исландия, Лихтенщайн и Норвегия) във вътрешен пазар, управляван от едни и същи основни правила.

#### HPV на ОИСР

Организация за икономическо сътрудничество и развитие, Висок производствен обем (химикали)

#### IPCS

Международна програма за безопасност на химичните вещества

#### IUCLID

Международна уеднаквена база данни за химическа информация

База данни, разработена съвместно от ЕСНА и ОИСР за управление на химични данни с цел записване, съхранение и обмен на данни относно присъщите и опасните свойства на химичните вещества.

#### IUPAC

Международен съюз за чиста и приложна химия

#### NLP

Вещество, което вече няма свойства на полимер

Вещество, което е било счтено за нотифицирано съгласно член 8, параграф 1 от шестото изменение на Директива 67/54/ЕИО (и следователно не е трябвало да бъде нотифицирано съгласно тази директива), но което не отговаря на определението на REACH за полимер (което е същото като определението за полимер, въведено със седмото изменение на Директива 67/548/ЕИО).

**PBT**

Устойчиви, биоакмулиращи, токсични вещества

**PNEC**

Предполагаема недействаща концентрация  
Концентрация на веществото, под която не се очаква да възникнат вредни въздействия в областта на околната среда.

**QSAR**

Количествена зависимост структура-активност  
Връзката между физичните и/или химичните свойства на дадено вещество и тяхната способност да предизвикат определен ефект. Целта на QSAR изследванията в областта на токсикологията е да се развие, като токсичността на дадено вещество може да бъде прогнозирана от неговата химична структура по аналогия със свойствата на други токсични вещества с известна структура и токсични свойства. На практика QSAR са математически модели, използвани за прогнозиране на свойствата на веществата от тяхната молекулна структура.

**REACH**

Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали (ЕО № 1907/2006)

**REACH-IT**

Портал, който подпомага промишлеността, компетентните органи на държавите членки и Европейската агенция по химикали да подават, обработват и управляват по сигурен начин данни и досиета съгласно регламентите REACH и CLP.

**RIP**

Проект за прилагане на REACH  
Проекти, предназначени за изготвянето на технически ръководства и ИТ инструменти за използване от ЕСНА, компетентните органи и промишлеността.

**SVHC**

Веществата, пораждащи сериозно безпокойство

**UVCB вещество**

Вещества с неизвестен променлив състав, продукти

от сложни реакции или биологични материали

**vPvB**

Много устойчиво и много биоакмулиращо вещество/а

**ДБХВ**

Доклад за безопасност на химичното вещество

Доклад, който документира оценката за безопасност на химичното вещество самостоятелно, в смес или изделие, или в група вещества. В него подробно се описват процедурата и резултатите от ОБХВ.

**ДЛП**

Добра лабораторна практика

Система за качество по отношение на организационния процес и условията, при които се планират, извършват, наблюдават, записват, архивират и докладват неклинични изследвания на здравето и безопасността на околната среда.

**ЕАСТ**

Европейска асоциация за свободна търговия

Междуправителствена организация, създадена за насърчаване на свободната търговия и икономическата интеграция в полза на нейните четири държави членки: Исландия, Лихтенщайн, Норвегия и Швейцария.

**ЕС**

Европейски съюз

**ИЛБ**

Информационен лист за безопасност

Инструмент, използван в промишлеността за съобщаване на информация относно опасността от опасни вещества и смеси по веригата на доставки. В приложение II към REACH е обяснено каква информация следва да бъде включена във всяко от шестнадесетте позиции на информационните листове за безопасност.

**МСП**

Малко и средно предприятие

Категорията на микро-, малките и средни предприятия се състои от предприятия, в които работят по-малко от 250 служители и чиито оборот не надхвърля 50 млн. евро, и/или общият им годишен счетоводен баланс не надхвърля 43 милиона евро.

**МУР**

Мерки за управление на риска

Това включва всяко действие, използване на инструмент, промяна на състоянието на параметрите, което се въвежда по време на производството или

употребата на дадено вещество (в чист вид или в препарат), за да се предотврати, контролира или намали експозицията на хората и/или околната среда.

### **НИРДСПП**

Научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси

Всяка научна разработка, свързана с разработване на продукт или по-нататъшно разработване на вещество в самостоятелен вид, в препарати или в изделия, в процеса на които са използвани опитно съоръжение или процесно изпитване за разработване на производствения процес и/или за изпитване на областите на приложение на веществото.

### **НПО**

Неправителствена организация

Група с нестопанска цел или сдружение, организирано извън институционализирани политически структури с цел осъществяване на конкретни социални цели или обслужване на определени клиенти.

### **ОБХВ**

Оценка за безопасност на химично вещество

Процес, целящ определяне на риска, предизвикан от дадено вещество, и, като част от оценката на експозицията, разработването на сценарии на експозиция, включително мерки за управление на риска с цел контролиране на рисковете.

### **Подробно резюме на изследване**

Подробно резюме на целите, методите, резултатите и заключенията от пълния доклад на изследването, предоставящо достатъчно информация за извършването на независима оценка на изследването, ограничавайки до минимум необходимостта от консултиране с пълния доклад от изследването.

### **Резюме на изследване**

Резюме на целите, методите, резултатите и заключенията от пълния доклад на изследването, предоставящо достатъчна информация за извършването на оценка на приложимостта на изследването.

### **РУ**

Работни условия. Всяко действие, употреба на инструмент или параметър, което преобладава по време на производството или употребата на дадено вещество (в чист вид или в смес), което като



страничен ефект може да окаже въздействие върху експозицията на хората и/или околната среда.

## **Приложение 2. Роли и задължения на основните участници в REACH**

В настоящото допълнение се предоставя преглед на основните отговорности, дефинирани или произтичащи от REACH в контекста на процедурите за регистрация, оценяване, разрешаване и ограничаване. Това не е изчерпателен списък и трябва да се използва само за справочни цели. На читателя се препоръчва да направи справка със съответния документ с насоки, ако се нуждае от подробна информация за конкретен процес.

### **I. Индустрия**

#### **(1) Производители и вносители на вещества в количества, по-малки от 1 тон на година, трябва:**

- Да изготвят и предоставят на потребителите надолу по веригата и на дистрибуторите информационни листове за безопасност (ИЛБ) за веществата и смесите (съгласно изискванията на член 31 и приложение II);
- Да изготвят и предоставят на потребителите надолу по веригата и на дистрибуторите информация за веществата, за които не се изисква ИЛБ (както е посочено в член 32);
- Да спазват всички ограничения за производството, пускането на пазара и употребата на вещества и смеси, както е посочено в приложение XVII;
- Да подадат заявление за разрешение за употребата(ите) на веществата, посочени в приложение XIV (приложимо и за изключителни представители).

#### **(2) Производители на вещества в количества от 1 тон или повече на година трябва:**

- Да подават запитване до ЕСНА дали вече е била подадена регистрация за същото вещество;
- Да съберат и обменят съществуващата информация и да генерират и да предложат за генериране нова информация за свойствата и за условията на употреба на веществата. Данните за гръбначните животни трябва да се обменят и да не се дублират;
- Да изготвят техническо досие (за междинни продукти се прилагат специални разпоредби);
- Да изготвят ОБХВ и ДБХВ (за всяко вещество  $\geq 10$  тона на година на производител);
- Да изготвят ОБХВ и ДБХВ, включващи сценариите на експозиция и характеризирание на риска (за всяко вещество  $\geq 10$  тона на година на производител, което изпълнява критериите за който и да е от класовете или категориите на опасност, зададени в член 14, параграф 4, или е получило оценка за PBT или vPvB);
- Да приложат подходящи мерки за управление на риска (МУР) за собственото си производство и употреба;
- Да подадат регистрация за вещества ( $\geq 1$  тон на година на производител), освен ако се прилага освобождаване;
- Да поддържат актуална информацията, подадена в регистрацията, и да подават актуализации в ЕСНА;

- Да изготвят и предоставят на потребителите надолу по веригата и на дистрибуторите информационни листове за безопасност (ИЛБ) за веществата и смесите (съгласно изискванията на член 31 и приложение II);
- Да препоръчват подходящи МУР в ИЛБ;
- Да съобщат ES, разработени в ОБХВ като приложение(я) към ИЛБ ( $\geq 10$  тона на година на производител);
- Да изготвят и предоставят на потребителите надолу по веригата и дистрибуторите информация за вещества, за които не се изисква ИЛБ, попадащи в обхвата на член 32;
- Да реагират на всяко решение, което изисква допълнителна информация в резултат от процедурата за оценяване;
- Да спазват всички ограничения за производството, пускането на пазара и употребата на вещества и смеси, както е посочено в приложение XVII;
- Да подадат заявление за разрешение за употреба(и) на вещества, посочени в приложение XIV.

**(3) Вносители на вещества и смеси в количества от 1 тон или повече на година трябва:**

- Да подават запитване до ЕСНА дали вече е била подадена регистрация за същото вещество;
- Да съберат и обменят съществуващата информация и да генерират и да предложат за генериране нова информация за свойствата и за условията на употреба на веществата. Данните за гръбначните животни трябва да се обменят и да не се дублират;
- Да изготвят техническо досие (за междинни продукти се прилагат специални разпоредби);
- Да изготвят ОБХВ и ДБХВ (за всяко вещество  $\geq 10$  тона на година на вносител);
- Да изготвят ОБХВ и ДБХВ включително сценариите за експозиция и характеризирание на риска (за всяко вещество  $\geq 10$  тона на година на производител, което изпълнява критериите за който и да е от класовете или категориите на опасност, зададени в член 14, параграф 4) или е получило оценка за РВТ или за vPvB);
- Да прилагат подходящи МУР за собствената си употреба;
- Да подават регистрация за вещества, в самостоятелен вид или в смеси ( $\geq 1$  тон на година на вносител), освен ако не се прилага освобождаване;
- Да поддържат актуална информацията, подадена в регистрацията, и да подават актуализации в ЕСНА;
- Да изготвят и предоставят на потребителите надолу по веригата и на дистрибуторите информационни листове за безопасност (ИЛБ) за веществата и смесите (съгласно изискванията на член 31 и приложение II);
- Да препоръчват подходящи МУР в ИЛБ;
- Да съобщават за ES, разработени в ОБХВ като приложение(я) към ИЛБ ( $\geq 10$  тона на година на вносител);
- Да изготвят и предоставят на потребителите надолу по веригата и дистрибуторите информация за вещества, за които не се изисква ИЛБ, попадащи в обхвата на член 32;

- Да реагират на всяко решение, което изисква допълнителна информация в резултат от процедурата за оценяване;
- Да спазват всички ограничения за производството, пускането на пазара и употребата на вещества и смеси, както е посочено в приложение XVII;
- Да подадат заявление за разрешение за употреба(и) на вещества, посочени в приложение XIV.

**(4) Изключителен представител за „производителите извън ЕС“ на вещества и смеси в количества от 1 тон или повече на година трябва:**

- Да подаде запитване до ЕСНА дали вече е била подадена регистрация за същото вещество;
- Да събира и обменя съществуващата информация и да генерира и предлага нова информация за свойствата и за условията на употреба на веществата. Данните за гръбначните животни трябва да се обменят и да не се дублират;
- Да изготви техническо досие (за междинни продукти се прилагат специални разпоредби);
- Да изготвя ОБХВ и ДБХВ (за всяко вещество  $\geq 10$  тона на година за представляван „производител извън ЕС“);
- Да изготвя ОБХВ и ДБХВ, включително сценарии на експозиция и характеризирани на риска (за всяко вещество  $\geq 10$  тона на година за представляван „производител извън ЕС“, което изпълнява критериите за който и да е от класовете или категориите на опасност, посочени в член 14, параграф 4, или е получило оценка за PBT или за vPvB);
- Да подаде регистрация за вещества, в самостоятелен вид или в смеси ( $\geq 1$  тон на година на вносител), освен ако не се прилага освобождаване;
- Да поддържа актуална информацията, подадена в регистрацията, и да подава актуализации в ЕСНА;
- Да реагира на всяко решение, което изисква допълнителна информация в резултат на процедурата за оценяване;
- Да подаде заявление за разрешение за употреба(и) на вещества, посочени в приложение XIV.

**(5) Производители на изделия трябва:**

- Ако условията на член 7, параграф 1 са изпълнени, да регистрират вещества в изделия (задейства се при тонаж  $> 1$  тон на година на производител). Да спазват задължението за запитване, ако е приложимо;
- Да поддържат актуална информацията, подадена при регистрацията;
- Ако условията на член 7, параграф 2 са изпълнени, да нотифицират вещества в изделия (задейства се при тонаж  $> 1$  тон на година на производител);
- Ако изделието съдържа вещество, включено в списъка на кандидатите, в концентрация над 0,1 % (тегло/тегло), да предоставят на получателя на изделието (и на клиентите при поискване) достатъчно информация, която да позволи безопасната употреба на изделието;
- При получаване на ИЛБ с приложени ЕС за опасни вещества и смеси, които трябва да бъдат включени в изделията:
  - ако употребата е обхваната от ЕС, да приложат МУР, както е посочено в ЕС, или

- ако употребата не е обхваната от ES, да информират доставчика за нея (т.е. да я направят известна с цел тя да стане идентифицирана употреба) и да изчакат нов ИЛБ с актуализиран(и) ES или да изготвят собствена оценка за безопасност на химичното вещество и (ако е  $\geq 1$  тон на година) да уведомят ЕСНА.
- Да приложат тези МУР, както е посочено в ИЛБ за опасни вещества и смеси, които са приложими за включване в изделията;
- Да реагират на всяко решение, което изисква допълнителна информация в резултат на процедурата за оценяване (отнася се само за регистрирани вещества);
- Да спазват всички ограничения за производството, пускането на пазара и употребата на вещества и смеси, както е посочено в приложение XVII;
- Да използват вещества, разрешени за включване в изделията, както е посочено в разрешението, или да кандидатстват за разрешение на употреба(ите) на вещества, посочени в приложение XIV.

**(6) Вносители на изделия трябва:**

- Ако условията на член 7, параграф 1 са изпълнени, да регистрират вещества в изделия (задейства се при тонаж  $> 1$  тон на година на производител). Да спазват задължението за запитване, ако е приложимо;
- Да поддържат актуална информацията, подадена при регистрацията;
- Ако условията на член 7, параграф 2 са изпълнени, да нотифицират вещества в изделия (задейства се при тонаж  $> 1$  тон на година на производител);
- Да реагират на всяко решение, което изисква допълнителна информация в резултат на процедурата за оценяване (отнася се само за регистрирани вещества);
- Да спазват всички ограничения за производството, пускането на пазара и употребата на вещества и смеси, както е посочено в приложение XVII.

**(7) Потребителите надолу по веригата (DU) трябва:**

- Да приложат МУР, както са зададени в ИЛБ;
- При получаване на ИЛБ с приложени ES:
  - ако употребата на DU е обхваната от ES, да приложат МУР, както е посочено в ES, приложени към ИЛБ; или
  - ако употребата на DU не е обхваната от ES, да информират доставчика за нея (т.е. да я направят известна с цел тя да стане идентифицирана употреба) и да изчакат нов ИЛБ с актуализиран(и) ES или да изготвят собствена оценка за безопасност на химичното вещество и (ако е  $\geq 1$  тон на година) да уведомят ЕСНА.
- Да изготвят и предоставят ИЛБ и да препоръчат в тях подходящи МУР, както и да приложат ES за по-нататъшна употреба надолу по веригата;
- Да изготвят и предоставят на потребителите надолу по веригата и дистрибутори информация за вещества, за които не се изисква ИЛБ, попадащи в обхвата на член 32;
- Да предават директно на своите доставчици новата информация за опасността от веществото и информация, която може да постави под въпрос адекватността на МУР, определени в ИЛБ за идентифицирани употреби;

- Да реагират на всяко решение, което изисква допълнителна информация в резултат от процедурата за оценяване на предложенията за изпитване в докладите на потребителите надолу по веригата;
- Да спазват всички ограничения за производството, пускането на пазара и употребата на вещества и смеси, както е посочено в приложение XVII;
- Да използват разрешени вещества, както е посочено в разрешението (тази информация трябва да се намира в ИЛБ на доставчиците), или да кандидатстват за разрешаване на употребата(ите) на веществата, посочени в приложение XIV;
- Да нотифицират употребата на разрешено вещество в ЕСНА.

## **II. Държавите членки трябва:**

- Да предоставят съвети на производители, вносителите, изключителни представители, потребители надолу по веригата и други заинтересовани страни относно съответните им отговорности и задължения съгласно REACH (бюрата за помощ на компетентните органи);
- Да извършват оценка на приоритетните вещества, изброени в настоящия постоянен план за действие на Общността. Да подготвят проекти на решения;
- Да идентифицират вещества, пораждащи сериозно безпокойство;
- Да предлагат ограничения;
- Да номинират кандидати за членство в Комитета за оценка на риска и Комитета за социално-икономически анализ на ЕСНА;
- Да назначават член за Комитета на държавите членки (КДЧ) на ЕСНА. Наред с други задачи, КДЧ отговаря за разрешаването на разногласия между държави членки по решения след оценка;
- Да предоставят подходящи научни и технически ресурси на членовете на комитетите, чиито кандидатури са предложили;
- Да определят член на форума и и участват в срещи за обсъждане на въпроси, свързани с правоприлагането;
- Да прилагат REACH.

## **III. ЕСНА трябва:**

- Да предоставя техническо и научно ръководство и инструменти за функционирането на REACH и по-конкретно подпомагане разработването на ДБХВ от индустрията и особено от МСП;
- Да предоставя техническо и научно ръководство за функционирането на REACH за компетентните органи на държавите членки и осигурява подкрепа на звената за компютърна поддръжка на компетентните органи;
- Да получава и проверява исканията за освобождавания за НИРДСПП;
- Да прилага правилата за обмен на данни;
- Регистрация: да извършва проверка на пълнотата, да изисква завършване на регистрацията и да отхвърля непълни регистрации;
- Оценка:
  - Да осигурява хармонизиран подход,
  - да определя приоритети и да взема решения (предложения за изпитване, проверка на съответствието, оценка на веществата),

- да извършва оценка на досиетата на регистрациите, включително предложения за изпитване и други избрани регистрации,
  - да предотвратява излишни изпитвания върху животни, като проверява дали има възможност предложенията за провеждане на изпитване да осигурят надеждни и достатъчни данни,
  - оценка на вещества: да предлага проекти на актуализирани планове за действие на Общността, да координира процеса на оценка на веществата.
- Вещества в изделия: да взема решения за нотификации;
  - Разрешение/ограничения: да управлява процеса и да предоставя становища. Да предлага приоритети;
  - Да изпълнява функциите на секретариат на форума и комитетите;
  - Да публикува определени конкретни данни в публично достъпна база данни;
  - Да насърчава използването на методи за оценка на опасностите без животни;
  - Да обработва оплаквания и жалби.

#### **IV. Комисията трябва:**

- Да взема решения относно по-нататъшните потребности от информация при процеса на оценка, когато няма единодушно съгласие от Комитета на държавите членки;
- Да включва вещества в системата за разрешаване;
- Да взема решения за даване или отказване на разрешения;
- Да взема решения за ограничения.

#### **V. Всички заинтересовани страни, включително търговски или индустриални асоциации, НПО и обществеността:**

Заинтересованите страни разполагат със следните възможности/варианти:

- Достъп до неупотребена информация чрез уебсайта на ЕСНА;
- Искане на достъп до информация;
- Оценка: подаване на научно валидна, значима информация и изследвания, посочени в предложението за изпитване, публикувано на уебсайта на ЕСНА.
- Разрешаване:
  - предоставяне на коментари за веществата, които ЕСНА е предложила да бъдат приоритетни и за употребите, които трябва да бъдат освободени от изискването за разрешаване,
  - предоставяне на информация за възможните алтернативи.
- Ограничения:
  - предоставяне на коментари относно предложенията за ограничения,
  - предоставяне на социално-икономически анализ за предложени ограничения или информация, която да допринесе за него,
  - предоставяне на коментари за проектостановища на Комитета за оценка на риска и Комитета за социално-икономически анализ на ЕСНА.

**ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИ**  
P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, ФИНЛАНДИЯ  
ECHA.EUROPA.EU