



МИНИСТЕРСТВО НА ОКОЛНАТА СРЕДА И ВОДИТЕ

РЪКОВОДСТВО ЗА ОБМЕН НА ДАННИ (ПРЕДВАРИТЕЛНА РЕГИСТРАЦИЯ)



СОФИЯ – 2007

Изданието е реализирано в съответствие с политиката на Министерство на околната среда и водите за информиране и подготовка на индустрията за изпълнение изискванията на Регламента REACH и като част от дейностите на националното информационно бюро. Издава се с финансовата подкрепа на Холандското правителство в рамките на проект за двустранно сътрудничество PPA06/BG/7/2 “Прилагане на REACH в България”.

ПРЕДГОВОР

Това Ръководство описва механизмите за обмен на данни за въведени и невъведени вещества по REACH. То е част от серия ръководни документи, целящи да подпомогнат всички заинтересовани страни при подготовката им за изпълнение на задълженията по регламента REACH. Тези документи обхващат подробни насоки за редица основни за процеси по REACH, а също и някои специфични научни и/или технически методи, необходими на индустрията или органите съгласно REACH.

Ръководните документи са изготвени и обсъдени в рамките на Проекти за прилагане на REACH, ръководени от службите на Европейската Комисия, включително всички заинтересовани страни: държави-членки, индустрията и неправителствени организации. Тези ръководни документи са достъпни на интернет страницата на Европейската агенция по химикали (http://echa.europa.eu/reach_en.html). На тази интернет страница ще бъдат публикувани допълнителни ръководни документи, когато бъдат финализирани или актуализирани.

Юридическата справка за този документ е Регламентът REACH (ЕО) № 1907/2006 на Европейския Парламент и на Съвета от 18 Декември 2006 г¹.

ПРАВНА БЕЛЕЖКА: Този документ съдържа насоки, които разясняват задълженията по REACH и начина за тяхното изпълнение. Въпреки това, напомняме на ползвателите, че текстът на регламента REACH е единственият юридически автентичен документ и информацията в настоящия документ не представлява юридически съвет. Европейската Агенция по химикали не поема каквато и да е отговорност относно съдържанието на настоящия документ.

¹ Коригендум на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския Парламент и Съвета от 18 Декември 2006г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), с който се създава Европейската агенция по химикали, изменя се Директива 1999/45/ЕО и се отменя Регламент на Съвета (ЕИО) № 793/93 и Регламент на Комисията (ЕО) № 1488/94, както и Директива на Съвета 76/769/ЕИО и Директиви на Комисията 91/155/ЕЕС, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО (ОВ L, 396, 30.12.2006)

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ

CBI	Поверителна бизнес информация
CMR	Канцерогенни, мутагенни и токсични за възпроизводството (репродукцията)
DNEL	Определено ниво без въздействие
DU	Потребители надолу по веригата
ECHA	Европейска агенция по химикали
ECJ	Европейски съд
EINECS	Европейски инвентаризационен списък на съществуващите търговски химични вещества
ELINCS	Европейски списък на нотифицираните химични вещества
EPA	Агенция за опазване на околната среда
EU	Европейски съюз
FELS	Ранен жизнен стадий на развитие при риби
GLP	Добра лабораторна практика
ICCA	Международен съвет на химическите асоциации
IUCLID	Унифицирана международна информационна база данни за химикали
IUBMB	Международен съюз по биохимия и молекулярна биология
IUPAC	Международен съюз по чиста и приложна химия
MERAG	Ръководство за оценка на риска от метали
OECD	Организация за икономическо сътрудничество и развитие
PBT	Устойчиви биоакумулиращи и токсични
PNEC	Предполагаема недействаща концентрация
QSAR	Количествена връзка между структура и активност
REACH	Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали
RIP	Проекти за прилагане на REACH
RMM	Мерки за управление на риска
SARs	Взаимовръзки “Структура-активност”
SDS	Информационен лист за безопасност
SEG	Експертна група на заинтересованите страни
SIEF	Форум за обмяна на информация за веществата
TGD	Технически ръководен документ
TRIPs	Аспекти свързани с търговията и Правата върху интелектуалната собственост
UDS	Непланиран ДНК синтез
UVCB	Вещества с непознат или променлив състав, комплексни продукти на реакция и биологични материали
vPvB	Много устойчиви и много биоакумулиращи
WTO	Световна търговска организация

СЪДЪРЖАНИЕ

1. ВЪВЕДЕНИЕ.....	9
1.1 Преглед.....	9
1.2 Цели на Ръководството за обмен на данни.....	12
1.3 Връзка с други ръководства и процеси на REACH	15
2. ЗАКОНОВА РАМКА: ЗАКОНОВИ РАЗПОРЕДБИ.....	15
2.1 Предварителна регистрация и обмен на данни	15
2.2 Закон за конкуренцията.....	17
3. ПРЕДВАРИТЕЛНА РЕГИСТРАЦИЯ.....	17
3.1 Задължителна ли е предварителната регистрация на въведени вещества?.....	18
3.2 Какви са ползите от предварителната регистрация?	18
3.3 Съществува ли задължение за регистриране на предварително регистрирани вещества?	19
3.4 Кой може да извърши предварителната регистрация?.....	19
3.5. Има ли краен срок за предварителната регистрация?	21
3.6 Производители или вносителите, които произвеждат/вносят за първи път	21
3.7 Какво става, ако не се спазва крайния срок за предварителна регистрация?.....	21
3.8 Как дадено вещество да бъде предварително регистрирано?	21
3.9 Как да се определи идентичността на вещество за предварителна регистрация?.....	23
3.10 Лице, оказващо съдействие при създаването на SIEF.....	25
3.11 Как да се установи първия предвиден краен срок за регистрация и тонажната група за предварителната регистрация?	25
4. СЪЗДАВАНЕ НА ФОРУМ ЗА ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВЕЩЕСТВОТО (SIEF)	26
4.1 Какво представлява SIEF?.....	26
4.2 Кой са участниците в SIEF?	27
4.2.1 „Потенциални регистранти“	27
4.2.2 „Притежатели на данни“	28
4.3 Какви са задълженията на участниците в SIEF?	29
4.4 Какво се случва след предварителната регистрация?	29
4.4.1 По време на периода на предварителна регистрация (1 юни 2008 г. до 1 декември 2008 г.)	29
4.4.2 Публикуване на списък с предварително регистрирани вещества	31
4.4.3 След публикуването на списъка с предварително регистрирани вещества..	31
4.5 Как и кога ще бъде създаден SIEF?.....	32
4.5.1 Как да се определи еднаквостта на веществата?	33
4.5.2 Как може да бъде улеснена комуникацията в SIEF? Лице, оказващо съдействие при създаването на SIEF.....	37
4.5.3 Кога притежателите на данни ще се включат в SIEF?	38
4.6 Правила между Форумите за обмен на информация за веществата (групиране, съпоставяне)	39
4.7 Прекратяване на SIEF	40
4.8 Отговорност, свързана с обмена на данни.....	41
5 ПРАВИЛА ЗА ОБМЕН НА ДАННИ ЗА ВЪВЕДЕНИ ВЕЩЕСТВА ВЪВ ФОРУМ ЗА ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВЕЩЕСТВОТО.....	42
5.1 Общ подход към обмена на данни.....	42

5.2	Четиристепенен процес за изпълняване информационните изисквания при регистрация.....	43
5.3	Колективен подход	43
5.3.1	Стъпка 1: Индивидуално събиране на налична информация	46
5.3.2	Стъпка 2: Споразумение за формата на сътрудничество/механизъм за разделяне на разходи	47
5.3.3	Стъпка 3: Събиране и опис на информацията, с която разполагат потенциалните регистранти	47
5.3.4	Стъпка 4: Оценяване на наличната информация	48
5.3.5	Стъпка 5: Отчитане на нуждите от информация	50
5.3.6	Стъпка 6: Идентифициране на липсващи данни и събиране на друга налична информация	51
5.3.7	Стъпка 7: Събиране на нова информация/ предложение за изпитване	52
5.3.8	Стъпка 8: Обмен на данни и разделяне на разходи	52
5.3.9	Стъпка 9: Съвместно подаване на данни.....	57
5.4	Класификация и етикетиране.....	57
5.5	Обмен на данни: индивидуален подход.....	59
5.5.1	Стъпка 1: Самостоятелно събиране на налична информация	59
5.5.2	Стъпка 2: Индивидуално отчитане на нужди от информация.....	60
5.5.3	Стъпка 3: Идентифициране на индивидуални липси на данни	60
5.5.4	Стъпка 4: Изискване на липсващите данни от други участници в SIEF	60
5.5.5	Стъпка 5: Обмен на налични данни	60
5.5.6	Стъпка 6: Събиране на нова информация / предложение за изпитване	61
5.5.7	Стъпка 7: Съвместно подаване на данни.....	61
5.6	Обмен на данни с притежатели на данни	61
5.7	Разрешаване на спорове при обмена на данни.....	61
5.7.1	Данни за гръбначни животни	62
5.7.2	Данни за безгръбначни животни	62
6	„ПРОЦЕСЪТ НА ЗАПИТВАНЕ”: ПРАВИЛА ЗА ОБМЕН НА ДАННИ ЗА НЕВЪВЕДЕНИ ВЕЩЕСТВА И РЕГИСТРАНТИ НА ВЪВЕДЕНИ ВЕЩЕСТВА, КОИТО НЕ СА ИЗВЪРШИЛИ ПРЕДВАРИТЕЛНА РЕГИСТРАЦИЯ	62
6.1	Какви вещества подлежат на процеса на запитване?	63
6.2	Запитване, предшестващо регистрацията.....	64
6.3	Обмен на съществуващи данни между регистранти	65
6.4	Отношения на „ранните регистранти” с други потенциални регистранти и Форуми за обмен на информация за въведени вещества	66
6.5	Периоди на изчакване за производството и вноса на вещества в случай на регистрации и актуализации на регистрации	68
7	ПОДЕЛЯНЕ НА РАЗХОДИ.....	68
7.1	Въведение	68
7.2	Качество на данните	68
7.2.1	Надеждност – Съвръзаност – Адекватност	68
7.2.2	Подходи за утвърждаване на данни	69
7.3	Оценка на изследванията	72
7.3.1	Кои изследвания трябва да бъдат оценени?	72
7.3.2	Исторически разходи спрямо разходи за замяна	73
7.4	Разпределяне на разходите и компенсация	75
7.4.1	„Индивидуален подход”	76

7.4.2	„Колективен подход”	76
7.5	Допълнителни фактори	78
7.5.1	Изследвания с оценка 3 по Климиш	79
7.5.2	Ограничения за употреба	79
7.5.3	Фактори, касаещи обема	79
7.5.4	Нови изследвания	79
7.6	Нови страни	80
8	РЕГИСТРАЦИЯ: СЪВМЕСТНО ПОДАВАНЕ	80
8.1	Преглед на какво трябва и какво може да бъде подадено съвместно за регистрация	81
8.2	Задължително съвместно подаване	82
8.3	Водещ регистрант	82
8.3.1	Кой е водещият регистрант?	82
8.3.2	Какви са задачите на водещият регистрант?	83
8.4	Отказ от участие	84
8.4.1	Какви са условията за отказ от участие в съвместното подаване?	84
8.4.2	Какви са критериите за отказ от участие в съвместно подаване?	84
8.4.3	Какви са последствията от отказа от участие?	86
8.4.4	Какви са останалите задължения на потенциалния регистрант?	86
8.5	Доброволно съвместно подаване	86
9	ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ СЪГЛАСНО ЗАКОНА ЗА КОНКУРЕНЦИЯТА НА ЕС	87
9.1	Въведение	87
9.1.1	Прилага ли се Закона за конкуренцията за провежданите съгласно REACH дейности?	87
9.1.2	Законът за конкуренцията на ЕО и Член 81 от Договора за ЕО накратко	88
9.2	Обмен на информация съгласно REACH и Закона за конкуренцията на ЕО	88
9.2.1	Избягване на злоупотреби с обмена на информация съгласно REACH които могат да доведат до създаване на картели	89
9.2.2	Обхватът на дейностите трябва да бъде ограничен до това, което се изисква от REACH	89
9.2.3	Видове информация, които трябва да бъдат обменяни внимателно	90
9.3	Препоръки за участниците в рамките на REACH при съвместната им работа	92
10	ФОРМИ НА СЪТРУДНИЧЕСТВО	93
10.1	Възможни форми на сътрудничество	93
10.2	Какво е консорциум?	93
10.3	Как се създава консорциум?	93
10.4	Форми на сътрудничество в SIEF, когато се използва Консорциум	95
10.5	Елементи на сътрудничество, които могат да бъдат включени в консорциум	96
10.6	Категории участници в консорциум	97
10.7	Типични клаузи, които могат да бъдат включени в споразумението за консорциум	98
11	ПОВЕРИТЕЛНА БИЗНЕС ИНФОРМАЦИЯ	99
11.1	Какво представлява поверителната бизнес информация?	99
11.2	Има ли конкретни разпоредби, касаещи поверителната бизнес информация в REACH?	100
11.3	Защита на поверителна бизнес информация по време на предварителната регистрация	100

11.4	Защита на поверителна бизнес информация по време на създаването на SIEF.....	101
11.5	Защита на поверителна бизнес информация в SIEF	102
11.6	Защита на поверителна бизнес информация при подаване на регистрационно досие.....	102
ПРИЛОЖЕНИЕ 1		
	Схеми за описание на процеси.....	105
ПРИЛОЖЕНИЕ 2		
	Примери относно предварителна регистрация и обмен на данни.....	110
ПРИЛОЖЕНИЕ 3		
	Участие на потребителите надолу по веригата в обмена на данни съгласно REACH.....	114
ПРИЛОЖЕНИЕ 4		
	Формат за обмен на данни	117
ПРИЛОЖЕНИЕ 5		
	Примери за поделяне на разходи.....	121
ПРИЛОЖЕНИЕ 6		
	Членове 81 и 82 от договора за ЕО.....	130
	ИЗПОЛЗВАНИ ИЗТОЧНИЦИ.....	132

ТАБЛИЦИ

Таблица 1	Критерии за първоначален преглед на надеждността на данните според типа информация
Таблица 2	Обобщение на данните, които трябва да бъдат подадени съвместно и/ или самостоятелно

1. ВЪВЕДЕНИЕ

1.1 Преглед

Регламент №1907/2006 от 18 декември 2006 г. установява система за регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали (REACH) и създава Европейска агенция по химикали.

Задължение за регистрация

След 1 юни 2008 г., компаниите, които произвеждат или внасят химични вещества в ЕС в количества от 1 тон или повече годишно ще трябва да ги регистрират в съответствие с REACH. Изискването за регистрация важи и за компании, които годишно произвеждат или внасят изделия, съдържащи вещества в количества от 1 тон или повече, които ще бъдат умишлено отделени от тях. Регистрацията изисква подаване на наличната информация за характерните свойства на веществата, като се покриват минималните изисквания, посочени в съответните Приложения на REACH, а при липса на такава – събирането на информация и провеждането на изпитвания. За вещества, произведени или внасяни в количества от 10 тона или повече, трябва да се подаде също и Доклад за безопасност на химичното вещество. REACH въвежда специални механизми и процедури, които подпомагат компаниите при обмяна на наличната информация преди подаването на регистрация, за да може да се повиши ефикасността на системата за регистрация, да се намалят разходите и провеждането на изпитвания върху гръбначни животни.

Въведени и Невъведени вещества

Според Регламента съществуват различни процедури за регистрация и обмен на данни за „съществуващи“ (въведени) и „нови“ (невъведени) вещества. Въведени вещества са или вещества, включени в Европейския инвентаризационен списък на съществуващите търговски химични вещества (EINECS) или вещества, произведени в ЕС или държави, които са се присъединили към ЕС преди 2004² г., но (все още) не са пуснати на пазара на ЕС, поне веднъж след 1 юни 1992 г., или са т.нар. „полимери, които вече не се считат за полимери“³ (и обикновено са наричани „съществуващи“ вещества). Невъведените вещества могат в широк смисъл да бъдат дефинирани като „нови“ вещества. Те включват всички вещества, които не отговарят на дефиницията за въведени вещества съгласно регламента.

Преходен режим за регистрация

Въведени вещества, които са предварително регистрирани в Европейската агенция по химикали, ще се възползват от удължени крайни срокове за регистрация. Въпреки това регистрацията ще трябва да се извърши преди изтичане на (удължения) краен срок за регистрация, както е посочено:

² Подготвя се актуализация за включването на Румъния и България.

³ „Полимер, който вече не се счита за полимер“ е вещество, което е било на пазара на ЕС между 18 септември 1981г. и 31 октомври 1993 г., включително, което е било считано за нотифицирано съгласно Член 8(1) от 6^{-тата} поправка на Директива 67/548/ЕИО (и следователно не е трябвало да бъде нотифицирано съгласно тази Директива), но не отговаря на дефиницията за полимер по REACH (която е същата като дефиницията за полимер според 7^{-тата} поправка на Директива 67/548/ЕИО).

Свойства на веществата / годишен обем	Краен срок за регистрация на въведени вещества
Канцерогенни, Мутагенни или Токсични за Възпроизводството ⁴ ≥ 1 т/г R 50-53 ⁵ ≥ 100 т/г Други вещества ≥ 1000 т/г	30 ноември 2010 г.
Други вещества ≥ 100 т/г	31 май 2013 г.
Други вещества ≥ 1 т/г	31 май 2018 г.

Невъведени вещества, които се произвеждат или внасят в количества от 1 тон или повече годишно, ще трябва да бъдат регистрирани от компанията преди започване на дейността с тези вещества. Същото важи и за въведени вещества, които не са били предварително регистрирани.

Предварителна регистрация

За да се възползва от удължените крайни срокове за регистрация, всеки потенциален регистрант на въведени вещества, които се произвеждат или внасят в количества от 1 тон или повече годишно, трябва да „регистрира предварително“ тези въведени вещества. Периодът за предварителна регистрация е от 1 юни 2008 г. до 1 декември 2008 г.

Юридически субекти, които произведат или внесат въведени вещества в количества от 1 тон или повече *за първи път* (от този юридически субект) след 1 декември 2008 г. все още ще могат да се възползват от удължените крайни срокове за регистрация, ако подадат в Европейската агенция по химикали информацията за предварителна регистрация съгласно условията на Член 28(6) от Регламента REACH.

Предварителната регистрация ще се извършва посредством системата REACH IT, която се управлява от Европейската агенция по химикали.

До 1 януари 2009 г. на интернет страницата на Европейската агенция по химикали ще бъде публикуван списък на всички предварително регистрирани вещества, както и веществата, за които наличната информация е свързана с QSAR, групиране на вещества и подхода на съпоставяне (*read-across*) (идентифицирани чрез техните EINECS, CAS и други идентификационни кодове), заедно с първия предвиден краен срок за регистрация.

Ранна регистрация

Компаниите могат директно да изберат незабавна регистрация от 1 юни. За да извършат това съществуват две възможности:

- i) Дадена компания може да реши да извърши предварителна регистрация в периода между 1 юни 2008 г. и 1 декември 2008 г. и да регистрира по всяко време преди изтичане на съответните крайни срокове. В този случай, компанията не трябва да прекратява дейностите си с веществото; въпреки това ще трябва да гарантира, че са спазени съответните правила за предварително регистрираните вещества, в частност Членове 28 до 30 (виж Раздел 3.1).

⁴ Класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за възпроизводството, категории 1 и 2 съгласно Директива 67/548/ЕИО.

⁵ Класифицирани като много токсични за водни организми и причиняващи дълготрайни неблагоприятни ефекти във водна среда (R50-53) съгласно Директива 67/548/ЕИО.

- ii) Дадена компания може, също така, да реши да не извърши предварителна регистрация и вместо това да подаде запитване. В този случай компанията ще трябва временно да преустанови производството или вноса за периода между 1 юни 2008 г. и датата на подаване на пълно регистрационно досие. В допълнение трябва да се отбележи, че триседмичният период на изчакване след регистрацията трябва да бъде спазен преди подновяване на производството или вноса (виж Раздели 6.4 и 6.5).

И в двата случая този “ранен регистрант” ще бъде част от или ще трябва да съобрази регистрационното си досие със съвместното подаване. Той може също така да откаже да участва по отношение на определена или на цялата информация, като за това предостави съответната обосновка съгласно Член 11(3).

Форум за обмен на информация за веществата (SIEF)

Със създаването на SIEF, REACH дава възможност за обмен на информация между производители и вносители на едни и същи „въведени” вещества, както и участието на потребители надолу по веригата и други заинтересовани страни с цел предотвратяване дублирането на изпитвания и по-специално - на изпитвания върху гръбначни животни.

По правило трябва да има един Форум за обмен на информация за всяко въведено вещество. Като първа стъпка, участниците в предварителната регистрация на вещества, които са идентифицирани по един и същ начин в списъка с предварително регистрирани вещества, ще трябва да установят дали в техните вещества са идентични с цел създаването на SIEF и регистрация. Това трябва да се извърши въз основа на критерии, посочени в [Ръководство за идентифициране на вещества](#). След постигане на съгласие относно сходството на веществото, ще се създаде SIEF.

Други заинтересовани страни, като например производители и вносители на вещества в количества по-малки от 1 тон, потребители надолу по веригата и трети страни, които притежават информация за включените в списъка веществата (занапред наричани „притежатели на данни”) ще могат доброволно да подават съответната информация срещу справедлива компенсация в рамките на SIEF за въпросното вещество. Регистранти на едно и също вещество, които са регистрирали веществата си преди удължените крайни срокове за регистрация, са задължителни членове на SIEF.

Целите на SIEF са да се подпомогне обмена на данни за целите на регистрацията и да се постигне съгласие по класификацията и етикетването на веществата. В допълнение, SIEF може също така да бъде отправна точка или подходяща платформа за участниците да организират помежду си задължително съвместно подаване на данни, както е постановено в Член 11 от REACH, в това число възможност за обмен на данни, които се необходими за извършване на Оценка на безопасност на химичното вещество, за изготвяне на Доклад за безопасност на химичното вещество и за постигане на съгласие за указанията за безопасната употреба, които да бъдат част от това съвместно подаване.

Форум за обмен на информация за веществото и форми на сътрудничество/консорциуми

Участниците в предварителната регистрация в SIEF могат да започнат да се организират помежду си, за да са готови да изпълнят задълженията си по REACH. Те могат да използват различни форми на сътрудничество, включително и създаването на „консорциум”. REACH обаче не изисква участниците в даден SIEF да създават консорциум и такъв може да бъде

формиран между участници в SIEF (или участници в различни Форуми за обмен на информация за вещества и други лица), с цел обмен на данни и/или постигане на други цели съобразно REACH. Също така е възможно даден SIEF да се състои от повече от един консорциум и определен брой независими лица.

Съвместно подаване на данни

В допълнение към изискваните аспекти (обмен на данни и класификация и етикетиране), членовете на SIEF могат също да използват контактите, които са установили с други потенциални регистранти, за да организират помежду си съвместното подаване на данни, както е посочено в Член 11 и 19 на REACH, включително и възможността за обмен на данни, необходими за извършване на Оценка на безопасност на химичното вещество, за изготвяне на Доклада за безопасност на химичното вещество и за постигане на съгласие за указанията за безопасната употреба, които да бъдат част от това съвместно подаване.

Запитване преди регистрацията

За невъведени вещества, но също и за въведени вещества, които не са били предварително регистрирани от даден потенциален регистрант (включително вещества, които се възнамерява да бъдат регистрирани преди края на предварителната регистрация), важи задължението за запитване. Този процес на запитване изисква потенциалните регистранти да направят запитване в Европейската агенция по химикали дали вече е била подадена регистрацията за даденото вещество. Това се прави с цел да се гарантира, че данните се обменят между съответните страни. В случаи на едно и също вещество се прилага съвместното подаване на данни съгласно Членове 11 и 19.

1.2 Цели на Ръководството за обмен на данни

Настоящото ръководство цели да предостави практически указания за обмена на данни за въведени и невъведени вещества съгласно REACH.

То включва подробно описание на следните процеси:

- Процеса на предварителна регистрация;
- Създаването на Форуми за обмен на информация за веществата;
- Обмен на данни в рамките на SIEF;
- Обмен на данни за невъведени вещества;
- Съвместно подаване на данни и отказ от участие.

Ръководството съдържа също така и практически препоръки, които да подпомогнат компаниите при изпълнение на техните задължения и постигане на целите им.

Предоставени са конкретни указания относно:

- Механизми за поделяне на разходите;
- Защита на поверителна бизнес информация;
- Закон за конкуренцията, и
- Форми на сътрудничество, включително консорциуми.

Диаграмите са поместени в [Приложение 1](#), за да се опише всеки конкретен процес.

Примери за съответния процес на предварителна регистрация и обмен на данни са представени в [Приложение 2](#).

По-долу е представен **схематичен преглед** на горепосочените процеси за въведени и невъведени вещества:

Схема I

Общ преглед на процеса на обмен на данни: въведени вещества

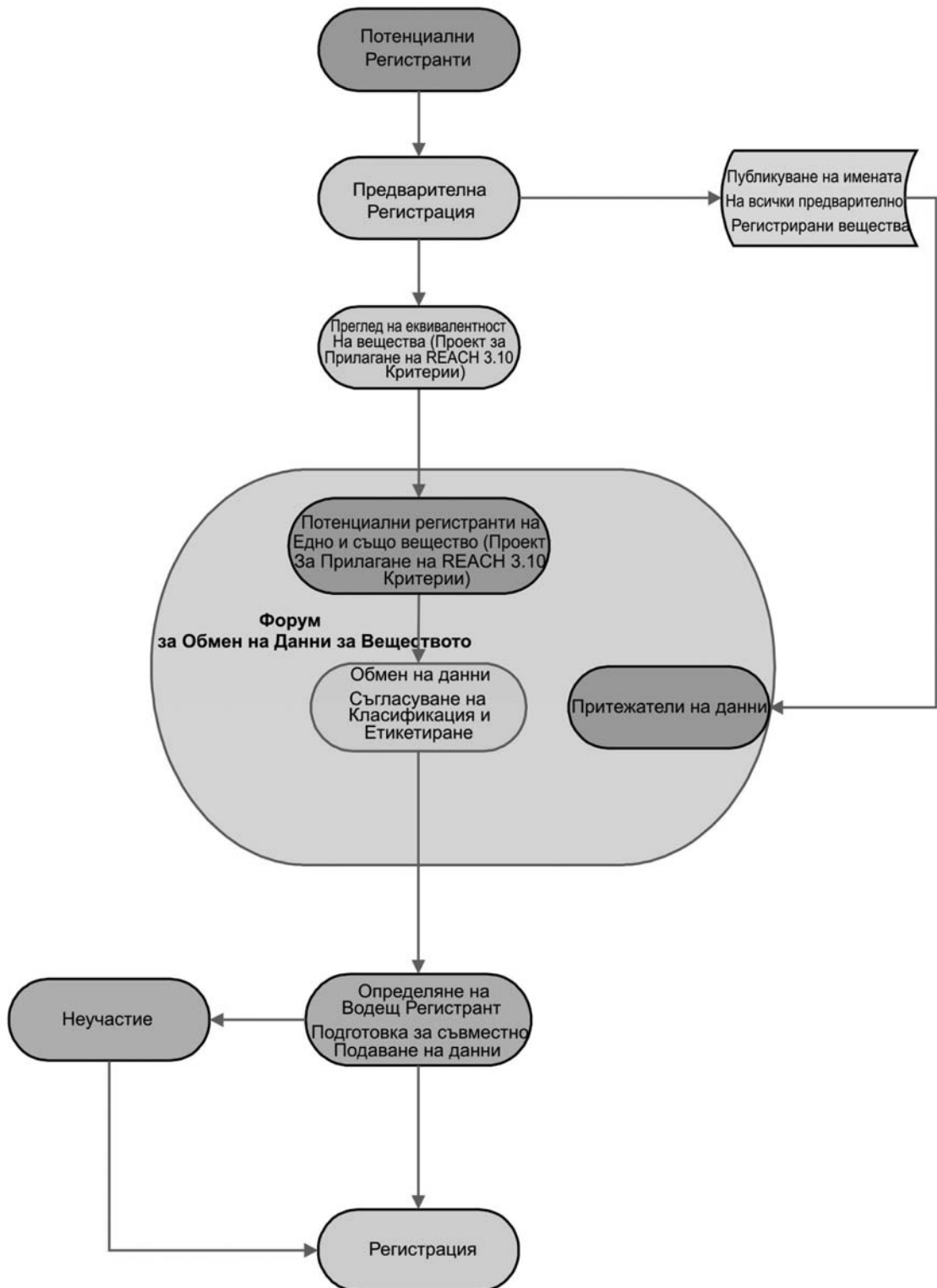
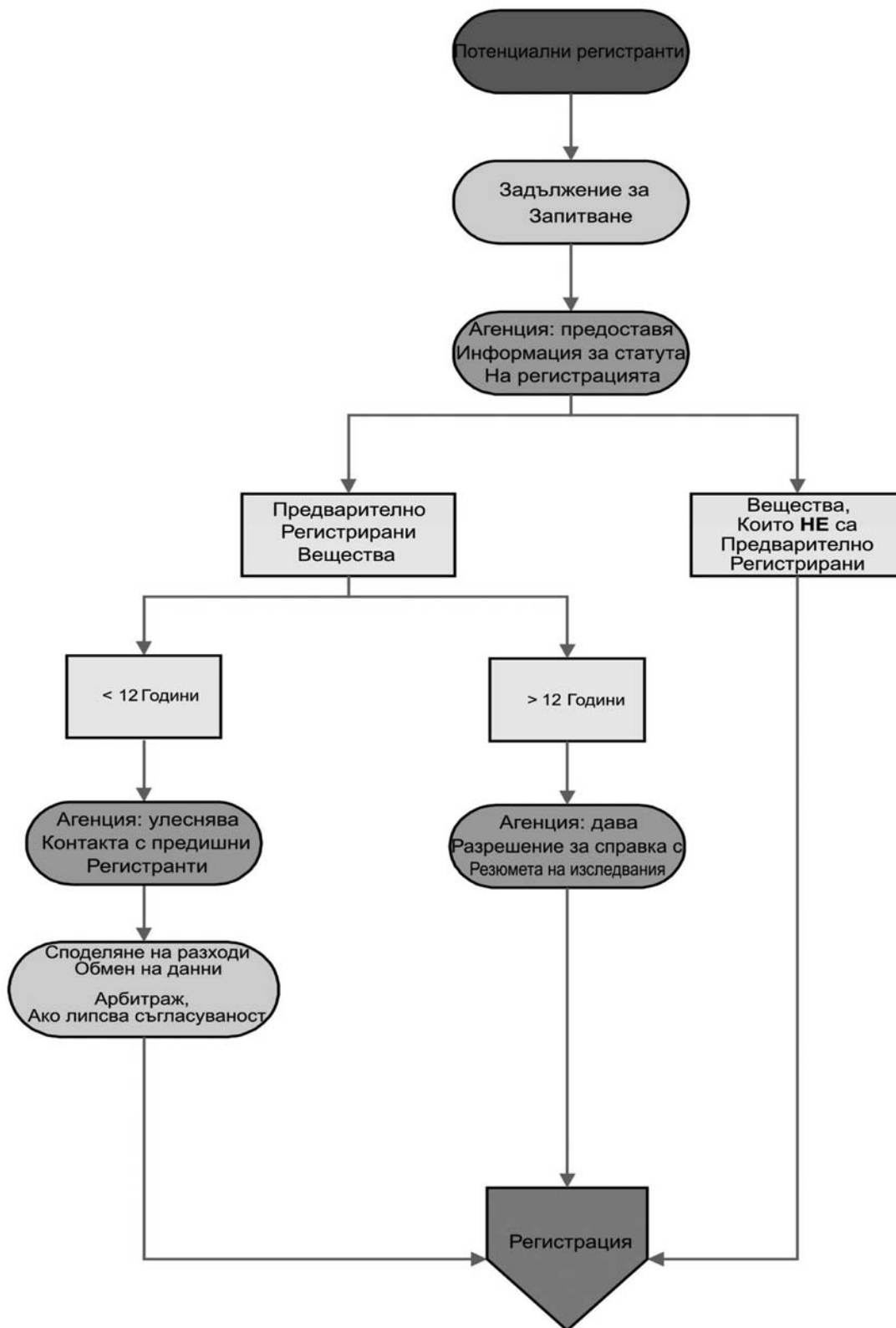


Схема II
Общ преглед на процеса на обмен на данни: невъведени вещества



1.3 Връзка с други ръководства и процеси на REACH

Настоящото ръководство няма за цел да бъде използвано като самостоятелно ръководство. Потенциалните регистранти и притежатели на данни се насърчават да вземат под внимание и други ръководни документи и по-конкретно [Ръководството за регистрация](#).

За подробно методологично ръководство относно съставянето на доклад за безопасност на химично вещество, включително указания за съпоставяне, идентифициране и измерване на съдбата в околната среда и физикохимичните свойства, както и извършване на оценки за човешкото здраве и околната среда, трябва да се прави справка с [Ръководството за Доклад за безопасност на химично вещество](#).

Указанията, необходими за изпълнение на информационните изисквания за характерните свойства на веществата, в това число как да се получи и оцени наличната информация от различни източници, включително и публично достъпни бази данни (също и от съпоставяне (*read-across*) и други методи, при които не се провеждат изпитвания, *in vitro* методи за изпитване и данни за човека), както и специалните фактори, които оказват влияние върху изискванията и стратегиите за изпитване са обхванати в [Ръководството за информационните изисквания](#).

Задълженията на потребителите надолу по веригата са обхванати в [Ръководството за потребители надолу по веригата](#).

В заключение и от изключително значение когато се преценява идентичността на веществата, потенциалните регистранти трябва внимателно да се консултират с [Ръководството за идентифициране на вещества](#).

2. ЗАКОНОВА РАМКА: ЗАКОНОВИ РАЗПОРЕДБИ

2.1 Предварителна регистрация и обмен на данни

Правилата за обмен на данни и избягване на ненужни изпитвания са въведени в Дял III на REACH.

Както е посочено в Член 25, целта на тези правила е да се избегнат изпитванията върху гръбначни животни и, ако такива се извършват, да се прибягва към тях в краен случай. Като основно правило, REACH изисква обмяна на информация, на базата на механизъм за компенсации. Въпреки това след изтичането на 12 години от датата на подаване на изследвания, резюметата на изследвания и подробните резюмета на изследвания, които се предоставят с регистрационното досие, трябва да бъдат свободно достъпни за последваща регистрация.

Правилата за невъведени вещества и вещества, които не са предварително регистрирани са посочени в Членове 26 и 27.

Член 26 регулира процеса на запитване, както следва :

- 26(1) – запитване до Европейската агенция по химикали и информация, която да бъде подадена

- 26(2) – уведомяване за вещества, които не са регистрирани до сега;
- 26(3) – оповестяване на име и данни за контакти на предишен регистрант и потенциален регистрант; уведомяване за вече регистрирано вещество;
- 26(4) – уведомяване в случай на няколко потенциални регистранти, които правят запитване относно едно и също вещество.

Член 27 организира процеса на обмен на данни, както следва:

- 27(1) – искане на информация от предишен регистрант;
- 27(2) – задължение да се положат всички усилия, за да се достигне до споразумение;
- 27(3) – задължение да се положат всички усилия, за да се поделят разходите по честен, прозрачен и недискриминационен начин;
- 27(4) – предоставяне на информация в случай на споразумение;
- 27(5) – информиране на Европейската агенция по химикали в случай на несъгласие;
- 27(6) – данни и правила за споделяне на разходи в случай на несъгласие.

Правилата за въведени вещества са посочени в Дял III, Глава 3 от REACH. Дефиницията за въведени вещества е въведена в Член 3(20).

Член 28 описва процеса на Предварителна регистрация на въведени вещества. Разпоредбите са както следва:

- 28(1) – подаване на досие за предварителна регистрация в Европейската агенция по химикали;
- 28(2) – период на предварителна регистрация;
- 28(4) – публикуване на списък на предварително регистрирани вещества и вещества, за които наличната информация се отнася до QSAR, групиране на вещества и подход на съпоставяне;
- 28(6) – период на предварителна регистрация за производство или внос, които се състоят за първи път;
- 28(7) – подаване на информация за предварително регистрирани вещества от притежатели на данни.

Членове 29 и 30 организират формирането и функционирането на Форум за обмен на информация за веществото, както следва:

Член 29 – Форуми за обмен на информация за веществата:

- 29 (1) – участници в SIEF;

29 (2) – цел на всеки SIEF;

29 (3) – цялостен подход – задължения на участниците;

Член 30 – Обмен на данни, включващи изпитвания (изискване за споразумение за принципите за поделяне на разходите):

30 (1) – запитвания от участници в SIEF преди провеждане на изпитвания;

30 (2) – извършване на нови изследвания;

30 (3 до 6) – процедура в случай на отказ за обмен на изследвания с и без животни.

Член 11 формулира задължението на потенциалните регистранти на едно и също вещество за съвместно подаване на данни и списък със случаи, при които е възможен отказ от участие в съвместно подаване на данни.

Член 19 дефинира подобни разпоредби за изолирани междинни продукти.

Член 53 дефинира правилата за регистранти и потребители надолу по веригата относно това как да провеждат изпитвания, да обменят данни и да поделят разходи в резултат на решение, взето съгласно разпоредбите за оценка.

2.2 Закон за конкуренцията

В допълнение към изискването за съответствие с разпоредбите на Регламента REACH, операторите трябва да гарантират, че спазват други приложими правила и разпоредби. Това се отнася най-вече до правилата за конкуренцията на Общността, както е посочено в рецитал 48 от Регламента REACH⁶.

Както е посочено в [Глава 9](#) от настоящото ръководство, в контекста на REACH и обмена на информация, с най-голямо значение е Член 81 от Договора за ЕО, който забранява споразумения и практики, които ограничават конкуренцията. Разпоредбите на Член 81 и 82 от Договора за ЕО (последният забранява злоупотреби с доминиращи позиции) са повторени в [Приложение 6](#) на настоящото Ръководство.

3. ПРЕДВАРИТЕЛНА РЕГИСТРАЦИЯ

Предварителната регистрация е процес, при който производители на вещества, производители/вносители на изделия, от които умишлено се отделят вещества, както и вносители на „въведени вещества” трябва да подадат кратък набор от информация до Европейската агенция по химикали, за да могат да се възползват от удължените крайни срокове за регистрация.

Този раздел от ръководството предоставя допълнителна информация за процеса на предварителна регистрация на въведени вещества.

⁶ Рецитал 48 посочва, че “Този Регламент трябва да не възпрепятства пълното прилагане на правилата за конкуренцията на Общността”

3.1 Задължителна ли е предварителната регистрация на въведени вещества?

Не, тя е задължителна, само ако компаниите желаят да се възползват от удължените крайни срокове за регистрация. Въведените вещества могат също така да бъдат незабавно регистрирани.

Въпреки това, задължението за регистриране на въведени вещества важи от 1 юни 2008г., освен ако те са предварително регистрирани в рамките на крайния срок за предварителна регистрация. В този случай, компаниите трябва да следват процедурата на Член 26 и да направят запитване преди регистрацията. Тъй като запитвания ще могат да се правят след 1 юни 2008 г., това означава, че компаниите, които регистрират без предварителна регистрация, ще трябва временно да преустановят своите дейности с това вещество, докато не приключи процеса на запитване и не бъде подадено пълно регистрационно досие. Този случай е по-подробно описан в Раздели 6.4 и 6.5, където такива потенциални регистранти са посочени като „ранни регистранти”.

Ако дадена компания реши да регистрира в периода между 1 юни 2008г. и 1 декември 2008г. без да прекъсва дейностите си, това може да стане, но трябва да извърши предварителна регистрация преди 1 декември 2008г. и да следва правилата на Членове 28 до 30.

3.2 Какви са ползите от предварителната регистрация?

Предварителната регистрация позволява на потенциалните регистранти да се възползват от удължените крайни срокове за регистрация.

По-специално:

- 1) Предварителната регистрация позволява на компаниите да продължат да произвеждат /вносят /употребяват въведени вещества, до:

Свойства на веществата / годишен обем	Краен срок за регистрация на въведени вещества
Канцерогенни, Мутагенни или Токсични за Възпроизводството ⁷ ≥ 1 т/г R 50-53 ⁸ ≥ 100 т/г Други вещества ≥ 1000 т/г	30 ноември 2010 г.
Други вещества ≥ 100 т/г	31 май 2013 г.
Други вещества ≥ 1 т/г	31 май 2018 г.

- 2) Предварителната регистрация, също така, дава на компаниите допълнително време да организират събирането и подбора на наличните данни, обмена на съществуващите данни и съвместното генериране на липсващата информация, както е описано в [Глави 4 и 5](#) от това Ръководство.

⁷ Класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за възпроизводството, категории 1 и 2 съгласно Директива 67/548/ЕИО.

⁸ Класифицирани като силно токсични за водни организми и които е възможно да причинят дълготрайни неблагоприятни ефекти във водна среда (R50-53) съгласно Директива 67/548/ЕИО.

3.3 Съществува ли задължение за регистриране на предварително регистрирани вещества?

Не е задължително предварителната регистрация да бъде последвана от регистрация (например, ако преди изтичане на крайния срок за регистрация потенциалният регистрант реши да преустанови производството или вноса на веществото или, ако произвежданото или внасяно количество падне под 1 тон годишно преди крайния срок за регистрация). Трябва, обаче, лицето, което регистрира предварително да вземе под внимание факта, че други членове на SIEF могат да поискат информация, изисквана за целите на регистрация и, ако те притежават такава информация, ще трябва да я предоставят.

3.4 Кой може да извърши предварителната регистрация?

Всяко физическо и юридическо лице, което ще трябва да регистрира въведено вещество след 1 юни 2008 г. може да регистрира предварително това вещество. Тези лица включват:

- Производители и вносители на въведени вещества в самостоятелен вид или в препарати в количества от 1 тон или повече годишно, в това число и междинни продукти;
- Производители и вносители на изделия, съдържащи вещества, които ще бъдат преднамерено отделени при нормални или разумно предвидими условия на употреба и присъстват в изделията в количества от 1 или повече тона годишно;
- „Изключителни представители” на производители, които са извън ЕС, чието вещество(а) ще бъде внасяно в количество от 1 тон или повече годишно.

Производители, които са извън ЕС включват физически или юридически лица, които:

- произвеждат вещество в самостоятелен вид, в препарати или в изделия, което се внася в Общността; или
- формулират препарат, който се внася (от вносител от ЕС) в Общността; или
- произвеждат изделие, което се внася (от вносител от ЕС) в Общността, съдържащо вещества, които ще се отделят преднамерено.

Производители, които са извън ЕС не могат директно да извършат предварителна регистрация/регистрация на веществата, изнасяни за ЕС; регистрацията може да се извършва или от вносителите, или от производителите извън ЕС, които могат да бъдат представлявани от физическо или юридическо лице, което се намира на територията на ЕС – “изключителен представител”.

Изключителни представители

Изключителните представители са физически или юридически лица, определени от производители, които са извън ЕС, с цел да изпълнят задълженията на вносители. Единствено физически или юридически лица: (i) установени в ЕС, (ii) притежаващи достатъчно опит в практическата работа с веществата и свързаната с тях информация, могат да бъдат определяни за изключителни представители (Член 8).

Когато бъде определен изключителен представител, производителят извън ЕС има задължение да информира вносителя(ите) в същата верига на доставки (преките и косвени клиенти на производителите извън ЕС) за него. След това уведомяване, изключителният

представител поема ролята на вносителите от ЕС и изпълнява техните задължения за регистрация. Той, също така, трябва да поддържа налична и актуална информация за внесени количества и клиенти, на които е продавано (включително за техните употреби), както и цялата информация, необходима за изпълняване на задължението за предоставяне на информация надолу по веригата на доставки.

Когато е определен изключителен представител за едно или повече вещества, той става отговорен за обема на това(тези) вещество(а), произведено от този производител извън ЕС и изнесен за ЕС.

Един изключителен представител може да представлява няколко производителя на вещество(а), които са извън ЕС.

Когато се определи изключителен представител, вносителят(ите) придобиват статута на потребители надолу по веригата и трябва да изпълняват приложимите за тях задължения по REACH. За аспекти, свързани със Закона за конкуренцията, моля вижте [Глава 9](#) от настоящото Ръководство.

За указания за изключителен представител вижте също [Ръководство за регистрация](#).

Юридически субект

Когато въведено вещество се произвежда, внася или използва за производството на изделие от няколко юридически субекта от ЕС, които принадлежат към компании от една и съща група, всеки юридически субект трябва поотделно да извърши предварителна регистрация. [Ръководството за регистрация](#) предоставя допълнителни указания относно това кой е отговорен за регистрацията.

Важно: Предварителната регистрация трябва да бъде извършена от всеки юридически субект, който има задължението да регистрира. Това означава, че ако дадена холдингова компания се състои от различни юридически субекти в Европа, всеки от тях трябва да извърши предварителна регистрация на въведените вещества, които произвежда или внася. Производствени обекти, които нямат статут на юридически субект, не се изисква да извършват предварителна регистрация, защото за тях не важат задълженията за регистрация.

Производители и вносители на вещества под 1 тон на година

Производители и вносители на въведени вещества или производители и вносители на изделия, съдържащи въведени вещества в количества по-малки от 1 тон годишно, не се изисква да извършват предварителна регистрация (доколкото регистрация не се изисква). Въпреки това те могат да я извършат, ако възнамеряват да произвеждат или внасят веществото в количества от 1 тон или повече годишно за в бъдеще. Важно е да се отбележи, че компании, които надвишат прага от 1 тон след 1 декември 2008г. все още имат възможност да извършат предварителна регистрация, ако (самостоятелно или използвайки трета страна, която да ги представлява) подадат съответната информация в Европейската агенция по химикали в рамките на 6 месеца от датата, на която за първи път е бил надвишен прага от 1 тон и при условие, че това се случва поне една година преди съответния (удължен) краен срок за регистрация.

3.5. Има ли краен срок за предварителната регистрация?

Информацията за предварителната регистрация трябва да бъде подадена в Европейската агенция по химикали в периода от 1 юни 2008 г. до 1 декември 2008 г. (включително). Следователно има само един период на предварителна регистрация за всички въведени вещества за всички лица, идентифицирани в [Раздел 3.3](#) по-горе. Въпреки това, в определени случаи, предварителна регистрация може да бъде подадена по-късно от производители или вносители, които произвеждат/вносят веществото за първи път, както е описано в Раздел 3.6 по-долу.

3.6 Производители или вносители, които произвеждат/вносят за първи път

Производител или вносител, който произвежда/внося за първи път е производител или вносител, който произвежда или внася дадено вещество в количества от 1 тон или повече за първи път след 1 декември 2008 г. За да се възползва от преходния период, описан в [Раздел 3.2](#), производителят/вносителят, който произвежда/внося веществото за първи път (виж Член 28.6) трябва да извърши предварителна регистрация (1) най-късно 6 месеца след като производството или вноса надвишат прага от 1 тон и (2) поне 12 месеца преди съответния краен срок за регистрация. Производители или вносители, които произвеждат/вносят за първи път, ще трябва да подадат своите предварителни регистрации преди 30 ноември 2009 г., 31 май 2012 г. или 31 май 2017 г., в зависимост от това коя дата важи за тях според техните тонажни прагове. Производство или внос за първи път се счита производство или внос за първи път след влизането в сила на REACH.

3.7 Какво става, ако не се спази крайния срок за предварителна регистрация?

Ако дадена компания не успее (или не желае) да извърши предварителна регистрация в съответния краен срок (т.е. в повечето случаи 1 декември 2008 г.), тя ще трябва временно да преустанови дейностите си с въпросните вещества и да ги регистрира незабавно. Също така, трябва да се запомни, че в този случай регистрантът ще трябва да направи запитване до Европейската агенция по химикали дали вече е направена регистрация на даденото вещество. Всяко производство, пускане на пазара и употреба⁹ на такива вещества от началото на периода на предварителна регистрация (т.е. в повечето случаи 1 юни 2008 г.) и датата на временно преустановяване на дейностите, подлежат на наказания съгласно националното законодателство. Това означава също и, че употребите надолу по веригата на тези вещества могат да бъдат изложени на риск. Дейностите с въпросните вещества могат да бъдат подновени едва три седмици след датата на подаване на пълно регистрационно досие.

3.8 Как дадено вещество да бъде предварително регистрирано?

Предварителната регистрация се извършва, когато компанията подаде изискваната информация за веществото по електронен път в Европейската агенция по химикали. Тази информация включва:

- Наименованието(ята) на веществото, посочено в раздел 2 на Приложение VI, т.е.
 - Наименованията по номенклатурата IUPAC (Международен съюз за чиста и приложна химия) или други международни химични наименование(я);

⁹ Трябва да се отбележи, че тук не се включва употребата на стоки.

- Други наименования (тривиално наименование, абревиатура и търговско наименование)
- EINECS номер (номер в Европейския инвентаризационен списък на съществуващите търговски химични вещества) (ако е наличен и е подходящо да се използва);
- Наименование и идентификационен номер по CAS (Общ регистър на химикалите) (ако е наличен);
- Друг идентификационен код (ако е наличен);
- Името и адреса на лицето, извършващо предварителна регистрация, и името на лицето за контакти и, когато е необходимо, името и адреса на представител на трета страна, която е била посочена от лицето, извършващо предварителна регистрация да го представлява във всички процедури, включващи обсъждания с други производители, вносителите и потребители надолу по веригата (Член 4);
- Предвиденият краен срок за регистрация и тонажна група;
- Наименованието(ята) на друго вещество(а), за което наличната информация може да се използва за извършване на адаптации на изискванията за изпитвания, т.е. използване на резултати от (Q)SAR ((количествена) връзка структура-активност) модели (Раздел 1.3 от Приложение XI) и подхода за съпоставяне на структурно-подобни вещества.¹⁰
- По избор, лицето, извършващо предварителна регистрация може да посочи дали желае да играе ролята на „лице, оказващо съдействие” в предварителните дискусии в рамките на SIEF - Виж [Раздели 3.9](#) по-долу и [4.5.2](#).

Предварителната регистрация не включва информация за състава на веществото.

Предварителната регистрация може да бъде извършена по два начина:

1. чрез директно кодиране на информацията на интернет страницата на REACH-IT (предварителна регистрация он-лайн)
2. чрез подаване на “обемна” предварителна регистрация, отделно изготвена в точно определен компютърен файлов формат, който се изисква от Европейската агенция по химикали и се качва на интернет страницата в момента на он-лайн предварителната регистрация.

Обемната предварителна регистрация позволява на лицата, извършващи предварителната регистрация да подадат един (или повече) файл(а) с информация за предварителна регистрация на няколко вещества. Файлът трябва да е съобразен с определена структура, която ще бъде уточнена и публикувана от Европейската агенция по химикали.

REACH-IT ще има и функция, с която да позволи на компании-майки или централни офиси да подават предварителна регистрация от името на няколко юридически субекта, принадлежащи към група на една и съща компания (“Супер потребител”) при условие, че всички юридически субекти са информирани от компанията-майка и централния офис и имат достъп до информацията, подадена при предварителната регистрация. Въпреки това, дори ако тази функция се използва, предварителната регистрация остава индивидуална за всеки юридически субект.

¹⁰ Допълнителна информация по тези въпроси е предоставена в Проект за прилагане на REACH 3.3

3.9 Как да се определи идентичността на вещество за предварителна регистрация?

В случаите, когато *едно и също* вещество трябва да бъде регистрирано от повече от един производител или вносител се прилага Член 11 на REACH (или Член 19 за изолирани междинни продукти) и част от данните трябва да бъдат съвместно подадени. Важно е да се знае, че това важи, както за въведени, така и за невъведени вещества. За въведени вещества това се прилага за всички производители и вносители, независимо дали са извършили предварителна регистрация или са решили да регистрират без нея.

Дали повече от един производител/вносител произвежда или внася *едно и също* вещество се установява в две стъпки:

- В първата стъпка производителите и вносителите трябва да посочат идентификационните кодове, под които са извършили предварителната регистрация или са регистрирали веществото. Този процес е описан в настоящата глава.
- Във втората стъпка потенциалните регистранти, които извършват предварителна регистрация на веществото(та) си под един и същ идентификационен код, трябва да установят дали веществата им са еднакви за целите на създаване на SIEF и съвместно подаване, както и да проверят дали веществото не е било вече предварително регистрирано или регистрирано под други идентификационни кодове. Тази стъпка завършва със споразумение за сходството на веществото и създаването на SIEF. Указания за този процес могат да бъдат открити в [Раздел 4.5](#).

Идентичността на веществото често отговаря на съществуващ запис в EINECS или CAS или подобен идентификационен код, но също така има и случаи, при които един запис в EINECS обхваща няколко вещества или няколко записа в EINECS отговарят на едно вещество. Съществуват и въведени вещества, които нямат записи в EINECS/CAS или други идентификационни кодове (най-вече случаи, свързани с Чл. 3(20) (б) и (в)).

[Ръководството за идентифициране на вещества](#) дава указания за това как може да бъде установена идентичността на веществата въз основа на състава и/или химичната природа на веществото. Когато е необходимо, в досието и оценката на веществото, Европейската агенция по химикали ще приложи горепосочените указания, за да провери идентичността на веществото и “еднаквостта” на няколко вещества.

Основни елементи за идентифициране на веществото

Съгласно REACH дефиницията за вещество е „химичен елемент и неговите съединения в естествено състояние или получени чрез производствен процес, включително и добавките, необходими за запазване на неговата стабилност и примесите в резултат на използвания процес, но без разтворители, които могат да бъдат отделени без да се повлияе върху стабилността на веществото или да се промени състава му.”

Дефиницията за вещество съгласно REACH съпада с дефиницията, която понастоящем се използва съгласно 7^{-ата} поправка на Директивата за опасните вещества (Директива 92/32/ЕИО, изменяща Директива 67/548/ЕИО). И в двата случая дефиницията преминава отвъд чисто химичното съединение, което се определя от единична молекула.

Целта на „Ръководството за идентифициране и наименоване на вещества съгласно REACH” (Европейска агенция по химикали, Юни 2007г.) е да даде ясни указания на производители и вносители, за да могат да идентифицират и запишат идентичността на веществото съгласно

REACH. Като важен ключов елемент от идентифицирането на веществото, този документ дава насоки за наименоване на веществото. Той, също така, дава указания относно това, кога веществата може да се считат за еднакви за целите на REACH. Идентифицирането на еднакви вещества е важно за обмена на данни и за съвместното подаване, най-вече за процеса на предварителна регистрация и създаването на SIEF за въведени вещества, но също така и за запитвания за невъведени вещества.

Подходът за идентифициране на веществото зависи от вида вещество. Веществата могат да бъдат разделени в две основни групи:

1. „Добре дефинирани вещества”: Вещества с дефиниран качествен и количествен състав, който може да бъде достатъчно идентифициран въз основа на идентификационните параметри в раздел 2 от Приложение IV на REACH. Съществуват различни правила за наименоване на „добре дефинирани вещества” с една основна съставка (по принцип >80%) и на вещества с повече от една основна съставка (по принцип всяка съставка >10%): т.нар. „еднокомпонентни” и „многокомпонентни” вещества.

2. „Вещества с неизвестен или променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали”: Тези вещества не могат да бъдат достатъчно идентифицирани въз основа на състава, както това е възможно с добре дефинираните вещества. За различните видове вещества, влизащи в понятието „вещества с непознат или променлив състав, комплексни продукти на реакция и биологични материали”, са описани различни правила за идентифициране и наименоване в „Ръководство за идентифициране и наименоване на вещества съгласно REACH” (Европейска агенция по химикали, Юни 2007г.).

Данните за веществата с различна идентичност може и трябва да бъдат използвани винаги, когато това е научно обосновано (например съпоставяне). Въпреки това REACH не позволява регистрирането на различни вещества чрез една (съвместна) регистрация.

Установяване на идентификатори за предварителна регистрация

Информацията, която се изисква съгласно REACH при предварителната регистрация не включва информация за състава на веществото. Следователно много е важно избраните идентификатори да бъдат правилни, за да се улеснят следващите стъпки при обмена на данни. REACH изисква лицата, извършващи предварителна регистрация да подадат идентификатори за веществата (например EINECS номер, CAS номер). Обвързването на EINECS или CAS номерата с веществата се е извършвало в съответствие с различни работни практики през годините. Хармонизирането на тези практики е отразено в [Ръководство за идентифициране на вещества](#), което дава указания за това как да се идентифицира дадено вещество.

Тъй като първата стъпка за установяване на еднаквост е да се извърши предварителна регистрация под правилния(ите) идентификационен(и) код(ове), силно се препоръчва на компаниите внимателно да прочетат [Ръководство за идентифициране на вещества](#), преди да подадат своята информация за предварителната регистрация.

С цел избягване на печатни грешки и грешни записи, като част от REACH IT бе създадена компютърно-базирана система за предварителна регистрация. При въвеждане на EINECS (или CAS) номер при предварителна регистрация, в съответното поле автоматично се появява описанието, съответстващо на този EINECS запис. Подаването на идентификатори не включва информация за действителния състав на веществото. В някои случаи това може да доведе до факта, че, въпреки че няколко лица, извършващи предварителна регистрация, са регистрирали предварително еднакви идентификатори (например еднакви EINECS номера),

това не означава, че ще регистрират „еднакви“ вещества (защото EINECS записът описва няколко вещества).

Еднокомпонентни вещества и UVCB вещества могат да бъдат регистрирани като за техен идентификатор се използва EINECS номер. В случаи на грешки в EINECS записите, в предварителната регистрация трябва да се даде достатъчно информация, за да може правилно да се идентифицира веществото. Понякога EINECS записите на UVCB вещества са много широко дефинирани. В тези случаи се препоръчва да се предостави допълнителна информация (например IUBMB номер за ензими), за да се подобрят стъпките на процеса след предварителната регистрация (например създаване на SIEF и съвместно подаване).

За многокомпонентни вещества („реакционна маса от А и Б“), резултатът от следване на подходите, както е дефинирано в [Ръководството за идентифициране на вещества](#), е използването на повече от един EINECS или CAS номер за идентифициране на едно вещество. Това предстои да бъде прието.

На практика това означава, че дадено многокомпонентно вещество е регистрирано предварително като са използвани повече от един идентификатори (обикновено няколко EINECS номера) за различните съставки.

Важно е, че разпоредбите на REACH за обмен на данни и съвместно подаване на данни се прилагат за компаниите, които регистрират предварително „еднакви“ въведени вещества. Първата стъпка за установяване на еднаквост е предварителната регистрация под правилния идентификационен код. Следователно, силно се препоръчва компаниите за целите на предварителната регистрация да проверяват EINECS-записите, свързани с техните вещества, като използват [Ръководството за идентифициране на вещества](#).

3.10 Лице, оказващо съдействие при създаването на SIEF

С цел стартиране и провеждане на обсъждания след предварителната регистрация, както и улесняване обмена на информация и данни, изисквани за създаването на SIEF и след създаването на Форума, REACH IT ще позволи на лицата, извършващи предварителна регистрация, да изразят доброволното си желание да играят ролята на “Лице, оказващо съдействие при създаването на SIEF”, като посочат това в предварителната регистрация. Допълнителни указания за възможната роля на това лице са предоставени в [Раздел 4.5.2](#) по-долу.

3.11 Как да се установи първия предвиден краен срок за регистрация и тонажната група за предварителната регистрация?

Всеки потенциален регистрант трябва по време на предварителната регистрация да посочи предвидения краен срок за регистрация и тонажната група, а действителното произведено и/или внесено количество ще определи съответния краен срок за регистрация и задължения. Предвиденото годишно количество ще бъде изчислявано за една календарна година. [Ръководството за регистрация](#), раздел 1.6.2 описва как това ще става за въведени и невъведени вещества в самостоятелен вид, в препарати или в изделия. За въведени вещества, които са били внасяни или произвеждани поне три последователни години, годишните количества ще бъдат изчислявани въз основа на средните произвеждани или внасяни обеми

за трите предходни календарни години (Член 3.30). Това правило важи, също така, и за въведени вещества, които ще бъдат умишлено отделени от изделия.

4. СЪЗДАВАНЕ НА ФОРУМ ЗА ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВЕЩЕСТВОТО (SIEF)

Съгласно REACH създаването на Форум за обмен на информация за веществото ще позволи осъществяването на обмен на налични данни сред всички потенциални регистранти на едно и също вещество, както и потребители надолу по веригата и други заинтересовани страни, които притежават и имат желание да обменят данни, да предоставят/продадат своята информация на потенциалните регистранти.

Този раздел посочва кои са участниците в SIEF, техните права и задължения, както и как и кога се създава SIEF. Също така се дават и указания на индустрията за удостоверяване еднаквостта на веществата, които са предварително регистрирани за целите на обмена на данни и съвместното подаване на данни.

4.1 Какво представлява SIEF?

Съгласно REACH създаването на SIEF прави възможен обмена на данни между производители и вносители на предварително регистрирани въведени вещества, въведени вещества, регистрирани без предварителна регистрация, притежатели на информация за въведени вещества, които се използват като продукти за растителна защита и биоциди, а също така прави възможно потребителите надолу по веригата и други заинтересовани страни (притежатели на данни), които притежават и имат желание да обменят информация, да продадат информацията си на потенциални регистранти.

За всяко предварително регистрирано вещество с една и съща химична идентичност ще бъде създаван SIEF. Участниците в SIEF ще бъдат основно потенциални регистранти и притежатели на данни (включително и ранни регистранти). Ролите, правата и задълженията на тези две групи в SIEF са различни и са подробно описани в [Раздел 4.3](#).

Целите на SIEF са:

- Улесняване обмена на данни за целите на регистрацията, като с това се избягва дублирането на изследвания, и
- Съгласуване на класификация и етикетирание на вещества, когато има различия между класификацията и етикетиранието на дадено вещество между потенциалните регистранти.

SIEF не е юридически субект или консорциум, а форум за обмен на данни и друга информация за определено вещество.

Участниците в даден SIEF са свободни да се организират по начин, който им е удобен, за да изпълняват своите задължения съгласно REACH, т.е. да обменят данни, особено относно изпитвания върху гръбначни животни. Организационната структура, използвана за сътрудничество във Форума, може да бъде използвана и за съвместно подаване на съответната информация. С тази цел те могат да използват различни форми на сътрудничество, описани по-долу в [Глава 10](#).

4.2 Кои са участниците в SIEF?

Във Форумите ще има няколко категории „участници”, както е посочено в Членове 29 и 30. Това са (1) „Потенциални регистранти” и (2) „Притежатели на данни” (в това число потребители надолу по веригата и трети страни). Задълженията на всяка категория участници са описани в [Раздел 4.3](#) по-долу.

4.2.1 „Потенциални регистранти”

Потенциалните регистранти са тези лица, които предварително са регистрирали информация за дадено въведено вещество по Член 28(1) ([виж 3.3](#) и [3.5](#) по-горе) в Европейската агенция по химикали. Те включват:

- Производители и вносители на въведени вещества, които предварително са регистрирали тези вещества.
- Производители и вносители на изделия, които предварително са регистрирали веществата, които ще бъдат преднамерено отделяни от изделията.
- Изключителни представители на производители извън ЕС, които предварително са регистрирали даденото въведено вещество.

Трета страна – Представител

По отношение на първите две категории, всеки производител или вносител може да посочи Трета страна - представител за определени задачи, свързани с обмена на данни и поделянето на разходи. Това обикновено става, когато дадена компания не желае да разкрива интереса си за дадено вещество, тъй като това би издало на конкуренцията й търговски тайни и информация за производството. Компаниите трябва да са наясно, че данните за контакт, посочени в предварителната регистрация ще бъдат предоставяни на всички потенциални регистранти на вещество(а), които са предварително регистрирани под същия идентификационен код, както и на потенциални регистранти на всички останали вещества, за които са били посочени възможности за съпоставяне. Винаги когато такава информация се счита за чувствителна, може да се използва Трета страна - представител.

Юридическият субект, който посочи Трета страна – представител понася цялата законова отговорност за привеждане в съответствие със задълженията по REACH. По този начин Третата страна – представител играе ролята на „агент” за производителя или вносителя, който запазва анонимност пред останалите заинтересовани страни, участващи в SIEF. Идентичността на производител или вносител, който е посочил Трета страна – представител, в действителност няма да бъде разкривана от Европейската агенция по химикали пред други производители или вносители. Това обаче не прави Третата страна – представител „потенциален регистрант”. От юридическа гледна точка производителят или вносителят остава лицето, извършващо предварителна регистрация и от него се изисква да извърши регистрацията. Третата страна – представител има роля само в контекста на процедурите по обмен на данни. Една Трета страна – представител може да представлява няколко юридически субекти, но ще бъде отделен участник в SIEF за всеки отделен юридически субект, който представлява.

Описаната по-горе „Трета страна – представител” не трябва да бъде обърквана с „Трета страна, притежаваща информация”, която е описана в Раздел 4.2.2 по-долу („Притежатели на данни”) или с „Независима трета страна”, която може да играе ролята на доверено лице

за консорциум или група компании, както е описано в други части на настоящото ръководство. “Трета страна – представител” не трябва да се обърква и с “Изключителен представител” (виж Раздел 3.4).

4.2.2 „Притежатели на данни”

Всяко лице, притежаващо информация/ данни, свързани с въведено вещество и желаещо да ги сподели, може да се идентифицира и да подаде искане до Европейската агенция по химикали да стане участник в SIEF за това вещество по отношение предоставянето на информация на други членове на SIEF. Това може да стане като в Европейската агенция по химикали се подаде информация, посочена в Член 28.1. Притежатели на данни могат да бъдат:

- Производители и вносители на въведени вещества в количества по-малки от 1 тон годишно, които не са извършили предварителна регистрация.
- Потребители надолу по веригата на въведени вещества. ([Приложение 3](#) предоставя подробно описание на участието на потребителите надолу по веригата в обмена на данни съгласно REACH¹¹).
- Трети страни, притежаващи информация за въведени вещества, като например:
 - Търговски или индустриални асоциации, специфични секторни групи и вече създадени консорциуми.
 - Неправителствени организации (НПО), лаборатории, университети, международни или национални агенции.
 - Производители на вещество, които нямат интерес да регистрират дадено вещество съгласно REACH, защото не го произвеждат и не го пускат на пазара в Европа (например производител извън ЕС, който не изнася за ЕС).

Допълнително, още две категории притежатели на данни автоматично стават участници в SIEF, тъй като те вече са подали информация за въведени вещества или (1) като регистранти или (2) в рамките на законодателството на Общността за продуктите за растителна защита и/или биоцидни продукти:

- Всеки производител или вносител, както и всеки производител или вносител на изделие, от което преднамерено ще се отделя вещество при нормални или разумно предвидими условия на употреба, който е регистрирал въведено вещество преди 1 юни 2018 г. автоматично става притежател на данни. Това включва оператори, които не извършват предварителна регистрация, както и оператори, които след като са извършили предварителна регистрация, решават да регистрират преди изтичане на съответния краен срок съгласно Член 23.
- Всяка страна, за която Европейската агенция по химикали има информация, подадена в рамките на Директивата за продукти за растителна защита (91/414/ЕО) или Директивата за биоцидни продукти (98/8/ЕО), отговаряща на установените в Член 15 условия.

Трябва да се подчертае, че REACH не предполага притежателите на данни да имат активна роля при вземането на решения относно включването на изследвания в съвместното

¹¹ Отделен проект за прилагане на REACH 3.5 е насочен към потребителите надолу по веригата в контекста на REACH.

подаване, както и относно предложения за класификация и етикетиране. Притежателите на данни могат само да предоставят данни на други активни членове (потенциални регистранти) на SIEF и да изискват поделене на разходите за предоставените данни.

4.3 Какви са задълженията на участниците в SIEF?

Всички участници в SIEF трябва:

- Да реагират на искания за информация от други участници;
- При поискване да предоставят на другите участници съществуващи изследвания.

Потенциалните регистранти трябва:

- Да изискват липсваща информация от другите участници в SIEF;
- Съвместно да идентифицират нуждите от допълнителни изследвания, необходими да се изпълнят изискванията за регистрация;
- Да се организират, за да проведат идентифицираните изследвания;
- Да се споразумеят относно класификацията и етикетирането, когато между потенциалните регистранти има различия относно класификацията и етикетирането на дадено вещество (виж Раздел 4.5.1 и 5.4).

Притежатели на данни: Притежателите на данни трябва да отговарят на всички запитвания от страна на потенциалните регистранти, ако притежават данни, свързани с това запитване. Притежателите на данни обаче нямат право да изискват данни.

4.4 Какво се случва след предварителната регистрация?

Регламентът REACH изисква до 1 януари 2009 г. Европейската агенция по химикали да публикува на интернет страницата си списък с предварително регистрираните вещества. Тази публикация ще окаже специфични въздействия. Следователно, необходимо е да се прави разлика между това какво се случва (1) след предварителната регистрация, но преди публикуването на списъка с предварително регистрирани вещества на интернет страницата на Агенцията и (2) след публикуването.

4.4.1 По време на периода на предварителна регистрация (1 юни 2008 г. до 1 декември 2008 г.)

Когато даден потенциален регистрант е първото лице, което извършва предварителна регистрация на дадено вещество, съответстващо на запис в EINECS или други идентификатори, REACH IT стартира създаването на специализирана интернет страница за него. На този етап, интернет страницата може да бъде виждана само от потенциалния регистрант на това вещество и потенциалните регистранти на веществото(ата) изброени в досието за предварителна регистрация като кандидати с цел съпоставяне и от Европейската агенция по химикали.

Интернет страницата предоставя следната информация:

- Съответстващия запис в EINECS, т.е. наименование по номенклатурата IUPAC или описание на веществото;
- EINECS и CAS номера;
- Индивидуални данни за потенциалния регистрант, а именно.

- Идентичност и данни за контакт (или тези на трета страна – представител, ако е предпочел да не разкрива името на компанията си за това вещество);
 - Тонажната група, за която планира да регистрира веществото, както и предвидения краен срок за регистрация;
 - Дали е изразил в предварителната регистрация желание да играе ролята на лице, оказващо съдействие при създаването на SIEF.
- Другите вещества, във връзка с които могат да бъдат обменяни данни (съпоставяне).

Когато в последствие друго юридическо субект извършва предварителна регистрация на вещество със същия идентификатор, той/тя автоматично ще получи достъп до същата специализирана интернет страница. Ще може да види идентичността на всички лица, извършващи предварителна регистрация, които вече са регистрирали предварително едно и също¹² вещество.

Последващата предварителна регистрация ще накара REACH IT автоматично да уведоми чрез e-mail всички лица, извършващи предварителна регистрация на едни и същи вещества, че е налице промяна в интернет страницата на веществото (освен ако лицето, извършващо предварителна регистрация не е изключило функцията за автоматично уведомяване).

Ако потенциален регистрант извърши предварителна регистрация на вещество, за което друг юридически субект вече е подал предварителна регистрация, както бе вече споменато, потенциалният регистрант ще бъде насочен към съответната съществуваща интернет страница, на която той ще може да види идентифицирането на всички предишни лица, извършващи предварителна регистрация на едно и също вещество.

Ако потенциален регистрант на вещество А посочи възможност за обмен на данни с друго вещество Б (*read-across*), наименованието на вещество Б ще се появи на интернет страницата на вещество А и автоматично ще бъде даден достъп на всички лица, извършващи предварителна регистрация на вещество А до интернет страницата на вещество Б чрез кликване върху наименованието на веществото. Аналогично, наименованието на вещество А ще се появи на интернет страницата на вещество Б и лицата, извършващи предварителна регистрация на вещество Б ще получат достъп до интернет страницата на вещество А.

Участници в SIEF, които не желаят да разкриват данните си за контакти пред други лица, извършващи предварителна регистрация, трябва да използват Трета страна – представител. Важно е лицата, извършващи предварителна регистрация да посочат името на третата страна – представител, когато подават информация за предварителната регистрация в Европейската агенция по химикали. В противен случай няма да могат да попречат на Агенцията да разкрие техните данни на други потенциални регистранти.

На този етап вече е възможно потенциални регистранти, които са извършили предварителна регистрация на вещество с един и същ идентификатор, което присъства на същата специализирана интернет страница, да контактуват помежду си и да започнат първите обсъждания, касаещи например идентичността на веществото и създаването на SIEF. По

¹² Навсякъде в този раздел, когато се споменава ‘едно и също вещество’, става въпрос за вещество/вещества, които се предварително регистрирани с еднакъв идентификатор. Това не означава, че това вещество/вещества са едни и същи за целите на създаване на Форум за обмен на информация за веществото и регистрация (виж Раздел 4.5).

време на предварителната регистрация, компаниите все още могат да променят данните си като оттеглят своите предварителни регистрации и предоставят нови такива.

4.4.2 Публикуване на списък с предварително регистрирани вещества

Въз основа на информацията, подадена от лицата, извършващи предварителна регистрация, до 1 януари 2009 г. Европейската агенция по химикали ще публикува на интернет страницата си списък с предварително регистрирани вещества.

Публикуването на интернет страницата на Агенцията списък ще посочва името на всяко вещество, включително EINECS и CAS номер, ако са налични, както и други идентификационни кодове, а също и първия предвиден краен срок за регистрация.

Списъкът ще включва още и имената на други идентификатори на свързани вещества, т.е. вещества, за които наличната информация се смята, че е подходяща за съпоставяне (*read-across*) или използването на резултати от (Q)SAR.

Списъкът, във вида, в който е публикуван от Европейската агенция по химикали, няма да посочва идентичността на лицата, извършващи предварителна регистрация. Тази информация ще може да бъде виждана само от лицата, които са извършили предварителна регистрация на едно и също вещество и тези, които са извършили предварителна регистрация на свързани вещества за съпоставяне (*read-across*).

4.4.3 След публикуването на списъка с предварително регистрирани вещества

- **Подаване на информация за предварително регистрирани вещества от “притежателите на данни”**

След публикуване на списъка “притежателите на данни”, както е посочено в [Раздел 4.2.2](#) по-горе може да пожелаят да обменят своята налична информация за въведени вещества с лицата, извършващи предварителна регистрация. Това може да стане като в Европейската агенция по химикали се подаде цялата или част от информацията, посочена в Член 28.1 на REACH за дадено въведено вещество с цел присъединяване към SIEF за това вещество. Това ще се осъществи по начин, подобен на самата предварителна регистрация. Практическото осъществяване на това подаване е понастоящем обект на обсъждане.

Данните за контакт на притежателите на информация ще бъдат достъпни на специализираната интернет страницата на въпросното вещество и ще могат да бъдат виждани от всички лица, извършващи предварителна регистрация, които имат достъп до интернет страницата. Самите притежатели на данни няма да имат достъп до никоя от интернет страниците на веществата.

Препоръка: Притежателите на данни трябва да подадат информация за предварително регистрирани вещества възможно най-скоро след 1^{-ви} януари 2009 г. REACH не налага изискване/ краен срок на притежателите на данни да уведомят Европейската агенция по химикали за своето желание да се присъединят към SIEF с оглед обмен на информация. Ако притежателите на данни желаят да обменят данни, силно се препоръчва да се идентифицират възможно най-скоро след публикуване на списъка с предварително регистрирани вещества, за да се улесни процеса на обмен на данни. Колкото по-рано притежателите на данни заявят интереса си, толкова по-голяма е вероятността потенциалните регистранти да успеят да обменят данни с тях навреме преди

изготвяне на техните регистрационни досиета. REACH IT ще предложи възможност за подробно описание на данните, които притежават, особено по отношение на спецификациите на изпитваните материали, за да може членовете на SIEF да определят дали изследването се отнася за тях. Вземайки предвид въпросите свързани с поверителна бизнес информация, които могат да възникнат, притежателите на данни се насърчават да използват тази възможност, когато това е приложимо.

- **Искане от потребители надолу по веригата на въведени вещества, които не присъстват в списъка с предварително регистрирани вещества**

Публикуването на списъка с предварително регистрирани вещества ще даде възможност и на потребителите надолу по веригата да проверят дали всички вещества, от които се нуждаят за процесите си са в списъка и, че няма да има прекъсване на доставките им. Ако едно или няколко от тях не присъстват в списъка е предвиден механизъм, при който чрез намеса от страна на Европейската агенция по химикали се улеснява контакта между потребители надолу по веригата и компании, които биха желали да бъдат производители или вносители на тяхното вещество за първи път.

По-конкретно, след публикуване на списъка, даден потребител надолу по веригата на вещество, което не е включено в списъка, може да уведоми Европейската агенция по химикали за своя интерес към това вещество, своите данни за контакт и данните на настоящия си доставчик. Европейската агенция по химикали ще публикува на интернет страницата си наименованието на веществото. В случай, че производител или вносител се свърже с Европейската агенция по химикали, тя може да предостави на потенциалния регистрант данните за контакт на потребителя надолу по веригата.

Този механизъм цели да позволи на потребителите надолу по веригата да открият друг доставчик и/ или да накарат този друг доставчик да извърши предварителна регистрация съгласно процедурата на *закъсняла предварителна регистрация*, описана в Член 28(6).

Препоръка към потребителите надолу по веригата: Потребителите надолу по веригата трябва да се наясно с факта, че, когато веществата присъстват в списъка на предварително регистрираните вещества, това не е гаранция, че тези вещества на практика са предварително регистрирани от техния доставчик, нито че доставчикът им ще ги регистрира. Производителите и вносителите трябва да уведомят потребителите надолу по веригата дали възнамеряват да регистрират дадено вещество. На потребителите надолу по веригата също се препоръчва да влязат в контакт със своите доставчици възможно най-скоро и преди края на периода за предварителна регистрация (1 декември 2008 г.), за да разберат какви са техните намерения и, ако е необходимо, да потърсят алтернативни източници за доставки за в бъдеще.

[Приложение 3](#) предоставя подробно ръководство за участието на потребителите надолу по веригата в обмена на данни.

4.5 Как и кога ще бъде създаден SIEF?

Съгласно Член 29 от Регламента REACH всички потенциални регистранти и притежатели на данни за „едно и също” вещество ще бъдат участници в SIEF. Същевременно обаче REACH не дефинира значението на „еднаквост” и не предвижда никакви формални стъпки за потвърждаване еднаквостта и създаване на SIEF.

Оценката на точната същност на даден запис в EINECS и на различните вещества, които може да обхваща, може да бъде направена от производителите или вносителите, които трябва да са наясно със състава на веществото. Следователно, от тях зависи да поемат отговорност за прецизното дефиниране на веществото, за което ще бъде създаден SIEF.

С цел постигане на споразумение относно еднаквостта на дадено вещество, лицата, извършващи предварителна регистрация трябва да участват в обсъждания, предшестващи създаването на SIEF. В следствие на това се създава SIEF, когато потенциалните регистранти на дадено вещество в списъка за предварителна регистрация действително се споразумеят, че те на практика произвеждат, възнамеряват да произвеждат или внасят вещество, което е достатъчно еднакво, за да се позволи валидно съвместно подаване на данни.

Притежателите на данни няма да участват в обсъжданията, предшестващи създаването на SIEF. Те ще бъдат членове на съответния Форум, след като той бъде създаден в следствие на предварителните обсъждания между лицата, извършващи предварителна регистрация на един и същ идентификатор (например запис в EINECS). Тъй като притежателите на данни не са запознати с данните за контакти на потенциалните регистранти, които са извършили предварителна регистрация под същия идентификатор, то потенциалните регистранти трябва да преценят за кое(и) вещество(а) от един и същ идентификатор се отнасят данните и в кой Форум(и) участва притежателя на данни.

Европейската агенция по химикали няма да участва в обсъжданията между потенциалните регистранти и тя няма да има роля за потвърждаване или отхвърляне създаването на SIEF.

Въпреки това REACH IT ще позволи публикуването на информация за създаването на Форуми в две свободни полета на интернет страницата за веществото. В първото празно поле, право да пише в него ще има само лицето/организацията, оказващо съдействие при създаването на SIEF, а във второто поле всички лица, извършващи предварителна регистрация на веществото ще имат право да пишат. Изключителна отговорност за всички съобщения в тези две полета ще носят техните автори и Европейската агенция по химикали нито ще проверява, нито ще потвърждава или отхвърля тяхното съдържание.

Препоръчително е лицето/организацията, оказващо съдействие при създаването на SIEF да използва първото свободно текстово поле, за да пуска съобщения за създаването на SIEF и да предоставя данни за контакт и информация относно допълнителни средства за комуникация (например специализирани за индустрията интернет страници). Второто свободно поле ще позволява на други лица, извършващи предварителна регистрация да правят коментари (например в случай на несъгласие с лицето/организацията, оказващо съдействие при създаването на SIEF). И двете полета позволяват въвеждането на ограничен брой символи и следователно могат да бъдат използвани само за ключови съобщения и за предоставяне на допълнителни данни за контакт и/ или средства за комуникация.

Препоръка: Потенциалните регистранти трябва да работят за възможно най- скорошното създаване на Форуми за обмен на информация за вещества, за да осигурят достатъчно време за организиране обмена на данни и изготвянето на регистрационни досиета, най-вече за веществата с високи обеми, като се има предвид крайния срок – 30 ноември 2010 г.

4.5.1 Как да се определи еднаквостта на веществата?

Когато оценяват идентичността на веществата, на потенциалните регистранти се препоръчва внимателно да четат и използват [Ръководството за идентифициране на вещества](#).

За вещества с добре дефиниран състав (т.е. еднокомпонентни и многокомпонентни вещества) еднаквостта в наименоването по принцип е достатъчно, за да може да се обменят данни, дори и когато определени примеси могат да доведат до различна класификация/ профил на

опасност. Само в случаи, когато е ясно, че всички данни не са подходящи за другото вещество, тези вещества могат да се смятат за различни (например в случай на силно различаващи се физични свойства, които имат важно значение за опасните свойства, като разтворимост във вода).

За UVCB вещества важи същия принцип – наименованието е водещо при определяне на “еднаквостта”. Ако наименованието е едно и също, веществата също се смятат за еднакви, освен ако наличните данни не сочат противното.

В повечето случаи веществата, които са предварително регистрирани под един и същ запис в EINECS (определени или от своя EINECS или CAS номер, или от описанието в записа) ще бъдат еднакви и след бърза проверка от страна на потенциалните регистранти за груби грешки, ще се постигне общо споразумение, че е възможно съвместно подаване на данни и сътрудничеството между потенциалните регистранти може да започне веднага.

В някои случаи обаче, точната природа на веществото, обхванато от записа в EINECS ще трябва да бъде внимателно разгледана, за да се потвърди дали то може да бъде обхванато от същото съвместно подаване на данни и че съответните данни за опасност могат да бъдат обменяни целенасочено. Обикновено това може да стане в следните ситуации:

- Описанието в EINECS за дадено вещество може да бъде доста обширно до степен, че физикохимичните и (еко)токсикологичните свойства на различните вещества, обхванати в този запис, не са достатъчно еднакви, за да може да се използват едни и същи данни за описването му. Това най-вече се случва при UVCB вещества.
- Вещества, за които има повече от един запис в EINECS и, които се считат за еднакви въз основа на [Ръководството за идентифициране на вещества](#).

Резултат от анализа за еднаквост

В резултат на прегледа за еднаквост са възможни следните три ситуации:

(i) всички потенциални регистранти са съгласни, че техните вещества са еднакви и, че могат да продължат с обмена на данни в SIEF за това вещество; или

(ii) един или повече потенциални регистранти смята, че веществото му не е същото като веществото(ата), които са предварително регистрирани от другия участник(ци) и в този случай данните на другия участник(ци) могат да не са подходящи за описание профила на това вещество. В този случай от потенциалните регистранти зависи да решат помежду си какъв(ви) Форум(и) за обмен на информация за веществото трябва да се създаде, за да бъде представено всяко от идентифицираните вещества. В този контекст основният критерий за преценяване на еднаквостта трябва да бъде въведен в [Ръководството за идентифициране на вещества](#), както и дали обменът на данни би довел до значим резултат, който да бъде използван в рамките на SIEF. Важно е да се подчертае, че създаването на няколко Форума за обмен на информация за веществата е възможно единствено, когато веществата в действителност са различни. Създаването на няколко Форума за едно и също вещество представлява нарушение на задълженията за обмен на данни.

(iii) един или повече потенциални регистранти смята(т), че техните вещества са еднакви с едно или няколко вещества, които са предварително регистрирани под друг(и) идентификационен(ни) код(ове), за да стигнат до заключението, че тези вещества са достатъчно еднакви, за да се продължи с обмена на данни в рамките на един SIEF.

След създаването на SIEF задълженията за обмен на данни стават задължителни в рамките на SIEF. В допълнение, принципът за съвместно подаване важи относно вещества, обхванати от същия SIEF.

Какво става в случай на несъгласие относно идентичността/ еднаквостта на веществата?

Ако различните страни не постигат съгласие относно идентичността/ еднаквостта на веществата и дадена страна счита, че трябва да бъде част от SIEF, създаден от други страни за дадено вещество, то тя има възможност да отправи официално искане за присъединяване към Форума и за достъп до данни, които ѝ липсват, за да продължи със своята регистрация. В случай, че ѝ се откаже достъп се прилагат разпоредбите на Член 30(3) и (4). Това означава, че в случая на изпитвания върху гръбначни животни, страната, която изисква данни, трябва да продължи с регистрацията без да изпълнява съответното информационно изискване, като обясни, че причината за това е в регистрационното досие. Тогава Агенцията ще трябва да реши дали заетата от тази страна позиция е оправдана или не и дали участниците във Форума се изисква да обменят данни, както и дали в този случай важат по-нататъшните стъпки, описани в Член 30(3). Обикновено с това решение се разяснява дали важат правилата за обмен на данни за изпитвания, които не включват гръбначни животни, съгласно Член 30(4).

Въпроси, свързани с конкуренцията и поверителността

Обменът на информация, изисквана с цел проверка еднаквостта на веществата, като цяло няма да доведе до проблеми, свързани със правилата на ЕО за конкуренцията, но в определени случаи участниците трябва да бъдат особено внимателни и те са подробно обяснени в [Глава 9](#) от настоящото Ръководство.

Споменатият обмен на информация по принцип не би довел до разкриването на поверителна бизнес информация. Въпреки това, компаниите вероятно биха желали да запазят определена информация, особено ако тя съдържа поверителни данни, като например ноу-хау или чувствителна информация.

В такива случаи участниците трябва да обмислят няколко възможности, в това число подбор на информацията, която се обменя, или даване на ограничен достъп на избрани служители на компаниите (за предпочитане с подписването на споразумение за поверителност) или определяне на независима трета страна или доверено лице. Тези възможности са подробно описани в [Глава 11](#) относно поверителната бизнес информация.

Ако не може да бъде намерено удовлетворително решение, въпросният потенциален регистрант може „да се откаже да участва” и да подаде отделна регистрация (виж [Раздел 8.4](#) от Ръководството за повече подробности относно „отказ от участие”).

Примери за въпроси, свързани с идентичност и съответните решения:

A. Вещество, което е предварително регистрирано под грешен EINECS запис

Преди 1^{-ви} декември 2008 г. е възможно дадено вещество да бъде предварително регистрирано за втори път в подходящия EINECS запис. На този етап по-ранната предварителна регистрация все още може да бъде оттеглена или да стане неизползваема (т.е. лицето, извършващо предварителна регистрация не е активен участник в SIEF). След 1^{-ви} декември 2008 г. все още са възможни промени в контекста на създаването на SIEF. Ако проверката на идентичността на веществото с лицата, извършващи предварителна регистрация със същия или подобен идентификационен код води до заключението, че веществото съответства повече на Форума, създаден от лицата, извършващи предварителна

регистрация на подобен, а не на оригиналния идентификационен код, то все още е възможно да се извърши уточняване по време на създаването на Форума. Не е възможно обаче да се правят по-сериозни промени от прецизиране идентичността на веществото (например присъединяване към SIEF на вещество, което не е свързано с предварително регистрираното). В такъв случай всички дейности с веществото, трябва да бъдат временно прекратени и могат да бъдат подновени само след подаването на пълно регистрационно досие. Нещо повече, лицето, извършващо предварителна регистрация може да бъде подложено на санкции съгласно националното законодателство за нарушаване задълженията за регистрация, тъй като веществото не е било предварително регистрирано и следователно от 1 юни 2008 г. важат задълженията за регистрация.

Б. Съществуват няколко EINECS записа за едно и също вещество

В случай, че съществуват няколко EINECS записа за едно и също вещество, може да се приложи подобно решение: по време на периода на предварителна регистрация, производителите и вносителите могат да решат да подадат допълнителна предварителна регистрация в един от тези EINECS записи с цел да прегрупират всички участници в един единствен SIEF. По-ранните предварителни регистрации в другите записи могат да бъдат оттеглени или просто да станат неизползваеми.

Трябва да се отбележи, че фактът, че съществуват няколко предварителни Форума, които работят успоредно за едно и също вещество, може да не бъде забелязан незабавно от участниците. Поради тази причина, потенциалните регистранти се приканват да правят преглед на възможните записи в списъка за предварителна регистрация и да преценят каква е възможността за създаване на един единствен SIEF. Това може да се направи и като се използва инструмента за съпоставяне, предоставен от REACH IT. Това позволява на потенциалния регистрант да посочи дори и след края на периода за предварителна регистрация, че е възможно съпоставяне между две вещества. Потенциалните регистранти на двете вещества ще имат възможност взаимно да видят данните си за контакти. В последствие може да достигнат до заключението, че разполагат с едно и също вещество и могат да се обединят в един SIEF.

В. Един запис в EINECS обхваща няколко различни вещества

Ако веществото на един потенциален регистрант се различава до такава степен, че да не е възможен обмен на данни с някои или всички други потенциални регистранти, трябва да се обмисли разделяне на записа. Обикновено такава ситуация може да възникне при грешки в EINECS или прекалено широко дефинирани EINECS записи. За тази цел, участниците трябва да обменят спецификациите на своите вещества с оглед оценяване на тяхната еднаквост и възможността за съвместно подаване на данните за опасност. Когато се стигне до заключението, че веществата не са еднакви, трябва да се създадат няколко Форума за обмен на информация за веществата.

Г. Въведени вещества, за които не съществуват EINECS/CAS записи или други идентификационни кодове (по-специално случаи, свързани с Член 3(20) (б) и (в)).

В тези случаи наименованията на веществата, както са регистрирани предварително, трябва да бъдат изходна точка за изясняване идентичността на веществата и състава на SIEF. Когато въз основа на [Ръководството за идентифициране на вещества](#), веществата се считат за еднакви, се създава един SIEF и се прилагат задълженията за обмен на данни и съвместно подаване.

4.5.2 Как може да бъде улеснена комуникацията в SIEF? Лице, оказващо съдействие при създаването на SIEF

Обменът на информация в SIEF ще бъде до голяма степен улеснен, ако един участник се съгласи да играе ролята на координатор и да постави началото на съвместна работа.

REACH включва свързани с водещия регистрант разпоредби за целите на провеждането на изпитвания и съвместното подаване (виж REACH чл.11.1) и би било от полза, ако „бъдещият водещ регистрант” или друг участник поеме инициативата още в етапа на създаване на SIEF. Тъй като в REACH няма конкретни разпоредби за това, REACH IT ще предложи възможност на потенциалните регистранти, когато извършват предварителна регистрация да посочат своето желание да играят ролята на „лице, оказващо съдействие при създаването на SIEF”, с цел да се улесни идентифицирането на потенциален лидер.

Важно е да се уточни, че:

- Участието като лице, оказващо съдействие при създаването на SIEF е доброволно и не води до обвързване с конкретни задължения. То просто означава, че компанията/компаниите, които доброволно изявят желание, се очаква да поемат инициативата да се свържат с останалите в етапа, предхождащ създаването на SIEF;
- Отбелязвайки квадратчето в REACH-IT, с което се посочва желание за участие като „лице, оказващо съдействие при създаването на SIEF” не е юридически обвързващо. Това означава, че „потенциалното лице, оказващо съдействие при създаването на SIEF” е свободно по всяко време да преразгледа позицията си и да реши да се откаже от тази си роля.
- За разлика от водещият регистрант, чиято роля е задължителна и специално предвидена в Регламента, лицето, оказващо съдействие при създаването на SIEF не е официално признато съгласно Регламента REACH.

Ролята на лице, оказващо съдействие при създаването на SIEF трябва да започне във фазата, предшестваща SIEF, по време на която лицата, извършващи предварителна регистрация обменят информация, за да се уверят, че всички те принадлежат към един и същ Форум. Така например лице, оказващо съдействие при създаването на SIEF може да контактува с всички потенциални регистранти и да организира обмена на информация за идентичността на веществото. Като втора стъпка, когато Форумът е вече създаден, той може да предложи начини за организиране на обмена на важна за веществото информация. От друга страна, на по-ранен етап Форумът може да избере водещ регистрант, който да поеме организацията на обмена на информация и подготовката на съвместното подаване. Всяка друга форма на организация е еднакво възможна, тъй като REACH не налага никакви условия в това отношение.

В случай, че един или повече потенциални регистранти считат информацията, която трябва да се обменя, за търговски чувствителна (например поради наличие на примес, който да насочва към производствения процес), лицето, оказващо съдействие при създаването на SIEF или посоченият водещ регистрант може да предложи споразумение за поверителност или да се използва независима Трета страна или доверено лице, което да борави с поверителната информация от името на потенциалните регистранти.

Следващата стъпка е лицето, оказващо съдействие при създаването на SIEF или посоченият водещ регистрант да направят предложения, свързани с някоя или всички от следните стъпки:

- Формата на сътрудничество между страните и възможни вътрешни правила (виж [Глава 10](#));
- Кой ще извършва необходимата техническа работа (дали самите потенциални регистранти или трета страна – изпълнител, или комбинация от двете);
- Обхват на сътрудничеството: дали сътрудничеството ще бъде ограничено само до задълженията в рамките на SIEF (обмен на данни, класификация и етикетирание) или ще бъде по-широко и ще обхваща други цели;
- Организиране и обмен на данни;
- Определяне на водещ регистрант (освен ако това вече не е направено).

Лицето, оказващо съдействие при създаването на SIEF или посоченият водещ регистрант могат също да поемат няколко други организационни задачи от името на потенциалните регистранти, като например:

- Канализиране на комуникацията с други Форуми за обмен на информация за Вещества, с които се прилага подхода на съпоставяне.
- Осигуряване на безпроблемно включване на закъснели регистранти в SIEF.
- Пускане на запитванията за данни в SIEF.
- Изготвяне на опис на наличните данни в рамките на SIEF.

В някои случаи задачите, които лицето, оказващо съдействие при създаването на SIEF или посоченият водещ регистрант предлагат за изпълнение, могат да бъдат значителни и може да е необходимо страните да обмислят финансова компенсация за ресурсите, изразходвани от лицето, оказващо съдействие при създаването на SIEF или посочения водещ регистрант, които надвишават първоначалните договорености и предложение, особено когато лицето, оказващо съдействие при създаването на SIEF ще предоставя услуги, които в противен случай би трябвало да бъдат заплатени.

4.5.3 Кога притежателите на данни ще се включат в SIEF?

Притежателите на данни могат да подадат информация за въведени вещества след публикуване на списъка с предварително регистрирани вещества от Европейската агенция по химикали. На този етап обаче, SIEF или Форумите за обмен на информация за веществото, което е предварително регистрирано, може все още да не са създадени.

Притежателите на данни няма да участват в обсъжданията, предшестващи създаването на SIEF. Те ще бъдат смятани за членове на всички форуми след като бъдат създадени в резултат на обсъжданията, предшестващи създаването на SIEF между лицата, извършващи предварителна регистрация на един и същ EINECS запис.

Потенциалните регистранти ще започнат проучвания за наличност на данни след окончателното създаване на SIEF и след като установят липси на данни (виж [Раздел 5](#) по-долу). На този етап те могат да подадат запитвания за липсващи данни (това е задължително, ако липсващите данни включват изпитвания върху гръбначни животни). Така потенциалните регистранти трябва да са наясно с факта, че е възможно да има няколко Форума за обмен на информация за веществата, които да отговарят на записа в списъка на предварително регистрираните вещества. Запитванията трябва в следствие да бъдат изпратени до всички

притежатели на данни, съответстващи на записа в списъка с предварително регистрираните вещества и по възможност и на други притежатели на данни, съответстващи на друг запис, ако окончателно създадения SIEF е резултат от сливането на няколко предварително регистрирани вещества.

Потенциалните регистранти ще оценят съответствието на информацията от притежателите на данни, като вземат под внимание идентичността на веществото, обхванато от SIEF и разпоредбите, посочени в Раздел 7.2. Това изисква притежателите на данни да предоставят информация за идентичността на веществото. Следователно за тях е препоръчително да прегледат информацията относно идентичността на веществата на базата на критериите, посочени в [Ръководството за идентифициране на вещества](#), по отношение на данните, с които разполагат и когато решат да дадат своя принос с цел обмен на данни съгласно REACH.

Препоръка: Притежателите на данни трябва да са наясно с идентичността на веществото, свързана с притежаваните от тях данни, за да могат потенциалните регистранти да са сигурни за съответствието с тяхното вещество. Те трябва да се насочат към установяване идентичността на изпитваното вещество и връзката по отношение на веществата, които са предварително регистрирани, по подобен начин като лицата, извършващи предварителна регистрация (т.е. основавайки се на [Ръководството за идентифициране на вещества](#)).

4.6 Правила между Форумите за обмен на информация за веществата (групиране, съпоставяне)

Избягването на ненужни изпитвания върху животни е основен ангажимент, залегнал в разпоредбите на REACH. Един начин за постигане на тази цел е използването на данни, свързани с друго вещество, които да се приложат за даденото вещество, при положение че двете вещества могат да се смятат за достатъчно подобни. Съпоставянето на данни за различни вещества трябва винаги да се извършва в съответствие с експертна преценка. [Ръководството за информационните изисквания](#) съгласно REACH обяснява подробно как и кога може да се извършва съпоставяне. Освен техническите аспекти на съпоставянето, съществуват и други въпроси, които трябва да бъдат взети под внимание.

Когато извършва предварителна регистрация, дадена компания, произвеждаща веществото А, има възможност да посочи веществата (например вещество Б), с които може да се извършва съпоставяне. Европейската агенция по химикали ще предостави тази информация на участниците в SIEF, съответстващ на другото вещество, които ще имат възможността да видят идентичността на лицата, извършващи предварителна регистрация на вещество А и да изпратят запитвания за обмен на данни. Аналогично, лицата, извършващи предварителна регистрация на вещество А ще имат възможност да видят идентичността на участниците в SIEF за вещество Б и да изпратят запитвания за обмен на данни. Посочването на съпоставяне е възможно и след приключване на предварителната регистрация (например след проверяване на списъка с предварително регистрираните вещества).

Струва си да се отбележи, че фактът, че вещество Б е отбелязано като потенциално вещество за съпоставяне при предварителната регистрация на вещество А, не означава задължително, че лицето, извършващо предварителна регистрация на веществото Б, е отбелязало вещество А за съпоставяне. Съпоставянето от А към Б в последствие ще бъде посочено в SIEF на

веществото Б, без значение, че нито един участник с вещество Б не е отбелязал такова съпоставяне в своята предварителна регистрация.

При съпоставянето обаче няма директна връзка. В случай, че SIEF за вещество А извършва съпоставяне с SIEF за вещество Б, а той от своя страна – с SIEF за вещество В, не съществува автоматична връзка между Форумата за А и В. Валидността на съпоставянето винаги се основава на експертна преценка и връзките между няколко вещества не могат да бъдат приемани за валидни, освен ако валидността не е научно проверена. Не е възможно да се обхванат всички възможни случаи, включващи съпоставяне, чиято валидност трябва винаги да бъде оценявана за всеки отделен случай поотделно.

За участниците в различни Форуми за обмен на информация за вещества не е задължително да обменят данни, въпреки че това се препоръчва от REACH с цел намаляване изпитванията върху животни и контролиране на разходите. Прякото следствие от това е, че разпоредбите на REACH за обмен на данни не се прилагат. Всяко искане за достъп до изследвания между различни Форуми за обмен на информация за вещества ще трябва да бъде договорено за всеки отделен случай поотделно от съответните компании. С цел улесняване на тези преговори могат да се вземат под внимание възможностите, предложени в раздели 5.3.3 (за колективен подход) и 5.5.4 и 5.5.5 (за индивидуален подход) от настоящото Ръководство. REACH IT е създадена така, че да позволи обмен на искания за данни с други Форуми за обмен на информация за вещества, а лицата, извършващи предварителна регистрация се приканват да изпробват целия потенциал за съпоставяне.

4.7 Прекратяване на SIEF

Съгласно последното изречение на Член 29, „всеки SIEF ще работи до 1 юни 2018 г.". Тази дата съвпада с последния краен срок за регистрация на въведени вещества, което означава, че до тогава всички лица, извършващи предварителна регистрация трябва да са регистрирали веществата си, освен ако не са решили да преустановят дейностите си с тези вещества или не са превишили прага от 1 тон, изискващ регистрация.

Въпреки това, важно е да се отбележи, че данните, събирани от SIEF в рамките на регистрациите, могат да продължат да бъдат защитени от неразрешена употреба от други потенциални регистранти и след датата 1 юни 2018г. В допълнение, може да има нужда от събиране на данни и след прекратяване на SIEF, например в случай на актуализация.

Следователно регистрантите могат да обмислят разширяване на формите на сътрудничество помежду си и след 1 юни 2018 г. Препоръчително е да се предвидят поне механизми за компенсации за изследвания, които могат да бъдат поискани от нови регистранти след 1 юни 2018 г.

Въпреки това, прекратяването на SIEF означава прекратяване прилагането на разпоредбите за задължителен обмен на данни в рамките на Форумата, описани в [Глава 5](#) по-долу. От този момент, правилата за обмен на данни за невъведени вещества ще станат с общо приложение и ще се превърнат в рамка за обмен на данни (виж [Глава 6](#)).

4.8 Отговорност, свързана с обмена на данни

В допълнение към задълженията на участниците в SIEF, въведени с REACH (както подробно е описано в [Раздел 4.3](#)) и санкциите, предвидени от държавите-членки в случай на несъответствие с тези задължения, националното законодателство ще регулира участниците в SIEF (и други участници в REACH).

Участниците в SIEF могат да бъдат подведени под отговорност например в случаи на погрешно представяне на качеството на изследванията, предоставени на другите участници във Форуми за обмен на информация за веществото; също така от водещия регистрант може да бъде потърсена отговорност в случай, че не е успял да регистрира дадено вещество навреме (освен ако това не е по вина на други членове на SIEF). Тези въпроси не могат да бъдат разрешени в рамките на REACH, а са обект на договорни споразумения между страните, които подлежат на националното законодателство.

Като общо правило частните лица са свободни да организират отношенията си чрез договори и да организират своята отговорност в рамките на договора, предмет на задължителни разпоредби на националните законодателства на държавите-членки, по такъв начин, че някои отговорности да не могат да бъдат прекратявани.

По-долу е представен списък от въпроси, за които различните категории Форуми за обмен на информация за вещества трябва да бъдат внимателни когато обменят информация в рамките на REACH, тъй като могат да предизвикат подвеждането им под отговорност:

- Потенциалните регистранти носят отговорност пред органите за съдържанието на своята регистрация. Те също така могат да бъдат отговорни и пред други потенциални регистранти (в рамките или извън SIEF) например за погрешно представяне, свързано със собствеността или качеството на предоставените изследвания или информация¹³.
- По отношение на независими трети страни – представители и изключителни представители, препоръчително е да се уточни ясното разпределение на задължения и отговорности съгласно съответния договор между SIEF или производител извън ЕС и неговия представител. Трябва да се отбележи, че такива договорни споразумения не могат да отменят отговорността на изключителния представител съгласно REACH, могат единствено да окажат влияние върху отношенията между изключителния представител и производителя извън ЕС.
- Аналогично, препоръчително е и за компаниите, използващи независими трети страни за обмен на поверителна информация да направят съответните договорни споразумения между засегнатите компании и независимата трета страна.
- Водещите регистранти ще изготвят тази част от досието, която ще бъде съвместно подадена от името и със съгласието на другите регистранти. От техническа гледна точка само Водещият Регистрант ще подаде съвместната част от досието в системата REACH IT.
- Притежатели на данни, като други участници в SIEF, трябва да вземат под внимание въпросите, свързани с права за собственост и качество, когато правят представянния и дават права върху изследвания, с които разполагат.

¹³ Трябва да се отбележи, че тази отговорност може да съществува също и във връзка с потенциални регистранти от друг(и) Форум(и) за обмен на информация за веществото, за който веществото е било идентифицирано в етапа на предварителна регистрация като потенциална възможност за съпоставяне или използване на резултатите от (Q)SAR.

- Освен в случаите, при които консорциумите притежават юридическа правосубектност, обикновено членовете на консорциум носят съвместна отговорност пред трети страни. Отговорността между членовете на даден консорциум може да бъде организирана в споразумението за консорциума.

5 ПРАВИЛА ЗА ОБМЕН НА ДАННИ ЗА ВЪВЕДЕНИ ВЕЩЕСТВА ВЪВ ФОРУМ ЗА ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВЕЩЕСТВОТО

Този раздел от Ръководството описва и обсъжда правилата, които важат за обмена на данни за въведени вещества в рамките на SIEF между потенциалните регистранти и притежатели на данни. Също така се обръща внимание и на въпроси, свързани с класификация и етикетиране в рамките на SIEF.

5.1 Общ подход към обмена на данни

Член 29.3 описва основното правило за функционирането на SIEF, както следва:

„Участниците в SIEF трябва да предоставят на другите участници съществуващите изследвания, да откликват на искания за информация от страна на другите участници, съвместно да идентифицират нуждите от допълнителни изследвания (...) и да организират провеждането на такива изследвания”.

Допълнително, Член 11 изисква изследванията и предложенията за изпитване, както и информацията за класификация и етикетиране, да бъдат подадени съвместно от всички регистранти на едно и също вещество, освен ако не важат условия за отказ от участие. Тази част от ръководството взема под внимание необходимостта от изпълнение на законовите задължения, както по процеса на обмен на данни, така и по процеса, водещ до съвместно подаване.

Съгласно Член 30.1 „преди провеждането на изпитване” участниците в SIEF трябва да направят запитване дали във форума съществува такова изследване. Ако е така, участниците са длъжни да го изискат (в случай на изпитвания върху гръбначни животни) или могат да го изискат (в случай на изпитвания, които не са върху гръбначни животни). Това искане за липсваща информация активира, както задължението на притежателя на информация да предостави доказателство за разходите, така и допълнителни задължения по обмена на данни.

В действителност обаче, в повечето случаи е по-практично да се използват по-директни форми на сътрудничество с цел събиране на информация, съгласуване на необходимия набор от данни, класификация и етикетиране, както и подготовка на съвместното подаване на данни. Те могат да включват съвместен преглед на наличните данни (в това число публично достъпни данни). Този по-пълен обмен може да позволи на участниците да определят и да се споразумеят за класификацията и етикетирането, да изготвят резюмета на изследвания, да се споразумеят за предложенията за изпитвания, съвместно да изготвят доклад за безопасност на химично вещество, да се споразумеят за указанията за безопасна употреба и т.н. Следователно, препоръчително е членовете на SIEF да работят заедно при идентифицирането на съществуващата информация (в това число публично достъпни данни),

както и нуждите от информация, събирането на нови данни и изготвянето на съвместно регистрационно досие („колективен подход“).

Винаги, когато е възможно получаването на данни по този начин, не е необходимо да се следват стъпките, предвидени в Член 30. Прилагането на тези разпоредби („индивидуален подход“) ще важи най-вече в случаи, когато дадена страна не желае да следва колективния подход (например в случай на несъгласие с другите членове на SIEF) или е съгласна да разчита на пълен набор данни, изготвени от един или няколко члена на форума, или когато трябва да се обменят ограничени данни. Индивидуалният подход не освобождава потенциалните регистранти от задължението да предоставят и обменят налични данни.

5.2 Четиристепенен процес за изпълняване информационните изисквания при регистрация

Обменът на данни трябва първо да бъде прегледан по отношение на изискванията за информация при регистрацията. Основното е, че REACH изисква производителите и вносителите да събират данни за веществата, които произвеждат или внасят, да използват тези данни, за да оценят рисковете, свързани с веществата им и да разработят и препоръчат подходящи мерки за управление на риска за употреба на веществото по време на целия му жизнен цикъл. Документирането на тези задължения изисква те да подадат регистрационно досие в Европейската агенция по химикали.

За да предоставят регистрационно досие, производителите и вносителите са задължени като начало да съберат всичката налична свързана с веществото информация за характерните му свойства, без значение какво е количеството, което се произвежда или внася. Тази информация на свой ред трябва да бъде сравнена със стандартните изисквания за информация, които вече до голяма степен зависят от количеството на даденото вещество за всеки производител или вносител. Ако бъдат идентифицирани липсващи данни, може да се наложи да се проведат нови изпитвания или да се направят предложения за такива.

От гореизложеното става ясно, че изпълняването на изискванията за информация при регистрацията представлява процес, който се състои от четири стъпки:

- Стъпка 1: събиране на налична информация
- Стъпка 2: отчитане на нужди от информация
- Стъпка 3: идентифициране на липсваща информация
- Стъпка 4: събиране на нова информация или предлагане на стратегия за изпитване, съответстваща на задълженията съгласно REACH

При повечето въведени вещества, едно и също вещество се произвежда или внася от няколко компании и данните за него могат да бъдат достъпни за някои от компаниите, както и за трети страни. В такива случаи потенциалните регистранти в даден SIEF са длъжни да обменят наличните си данни, отнасящи се до изпитвания върху животни, както и да изготвят съвместно регистрационно досие. Това ще окаже влияние върху начина, по който най-добре могат да организират описаните по-горе четири стъпки.

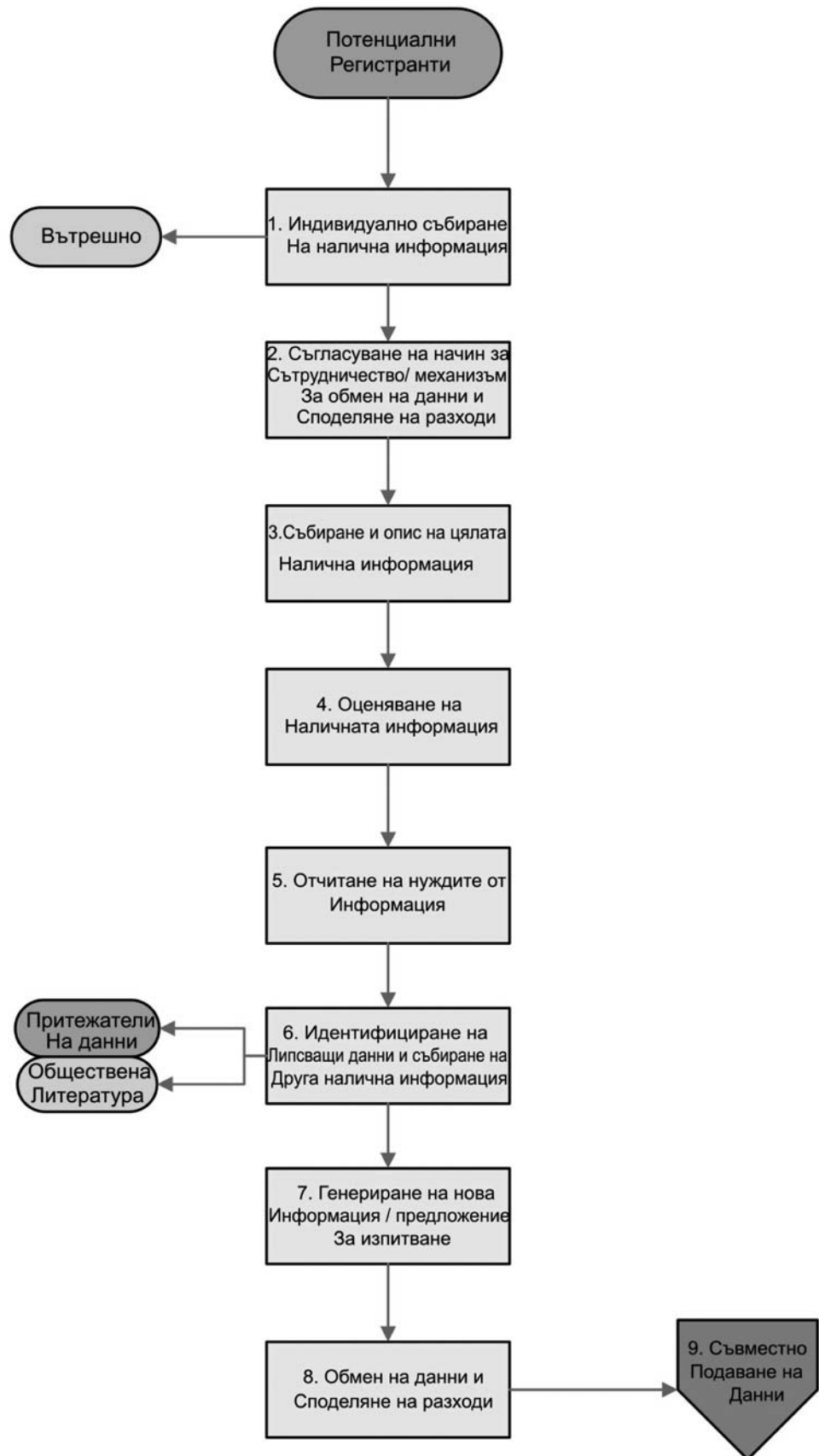
5.3 Колективен подход

Важно е да се подчертае, че REACH дава на потенциалните регистранти възможност да решат как да организират задълженията си за обмен на данни и съвместно подаване. Този раздел от ръководството описва обменът на данни може да бъде организиран колективно в рамките на SIEF с оглед постигане на изброените в [Раздел 5.1](#) цели, в това число както задълженията, свързани с обмен на данни, така и подготовката на съвместно подаване на данни при Регистрацията.

Изброените по-долу стъпки са само примерни:

- Стъпка 1: Индивидуално събиране на информация, с която разполагат потенциалните регистранти
- Стъпка 2: Съгласуване на начин за сътрудничество/ механизъм за поделяне на разходи
- Стъпка 3: Събиране и опис на информацията, с която разполагат потенциалните регистранти
- Стъпка 4: Оценка на наличната информация
- Стъпка 5: Отчитане на нуждите от информация
- Стъпка 6: Идентифициране на липсващи данни и събиране на друга налична информация
- Стъпка 7: Събиране на нова информация/ предложение за изпитване
- Стъпка 8: Обмен на данни и поделяне на разходи
- Стъпка 9: Съвместно подаване на данни

Схема III
Процес на обмен на данни: Колективен подход



5.3.1 Стъпка 1: Индивидуално събиране на налична информация

Потенциалните регистранти трябва първо да съберат всичката налична информация за веществото, което възнамеряват да регистрират. Те трябва да включат както „вътрешни“ налични данни, така и данни от други източници, като данни в публичната сфера, които могат да бъдат идентифицирани чрез литературна справка.

Търсенето, идентифицирането и документирането, свързани с „вътрешна“ информация трябва да бъдат индивидуално проведени и компаниите са окуражавани да проведат това събиране на данни доста преди етапа на SIEF/обмен на данни, а дори и преди етапа на предварителна регистрация, тъй като наличието на данни (или съответно липсата на данни и следователно разходите по събиране на изискваните данни) може да бъде един от елементите, който биха желали да вземат под внимание преди да решат да станат потенциални регистранти на дадено вещество.

Събирането на данни трябва да бъде пълно, надеждно и добре документирано, тъй като ако не е събрана всичката налична информация за дадено вещество, може да се стигне до ненужно изпитване, което води до съответното изразходване на ресурси.

Информацията, която всеки потенциален регистрант трябва да събере трябва да включва всичката информация, необходима за целите на регистрацията, а именно:

- Информация за характерните свойства на веществото (физикохимични свойства, токсичност при бозайници, токсичност в околната среда, поведение в околната среда, в това число химично и биотично разграждане). Тази информация може да бъде от *in vivo* или *in vitro* резултати от изпитвания, данни, които не са от изпитвания, като например изчисления от QSAR, съществуващи данни за ефекти върху хората, съпоставяния от други вещества, епидемиологични данни;
- Информация за производството и употребите: настоящи и предвидени;
- Информация за експозицията: настоящи и очаквани;
- Информация за мерките за управление на риска: вече прилагани или предложени.

Това упражнение по събиране на данни трябва да бъде проведено независимо от обема. В действителност, ако изискванията за данни при регистрацията зависят от произвеждания или внасяния обем от всеки регистрант, регистрантите трябва да регистрират всичките свързани с веществото и налични данни, в това число притежавани от тях данни за по-висок тонажен праг. Това също така е необходимо, за да се избегнат дублиращи се изпитвания от страна на потенциални регистранти, които не се нуждаят от въпросните допълнителни данни и могат да предложат на притежателя им начин на заплащане или компенсиране на разходите по време на етапа на обмен на данни.

С цел да намалят разходите си, участниците могат да проведат колективна литературна справка, т.е. да се споразумеят да проведат едно литературно проучване за всички участници в SIEF. В такъв случай те биха провели това проучване като част от стъпка 3.

В заключение, Стъпка 1 изисква всеки потенциален регистрант да събере и документира всичката информация за веществото, с която той разполага като вътрешна (независимо от предполагаемия тонаж за регистрация) – в това число информация за (1) характерните свойства на веществото (независимо от тонажа), (2) употребите, експозицията и мерките за управление на риска – и да проведат литературна справка. Потенциалните регистранти са окуражавани да започнат събирането на всичката свързана с веществото налична информация, възможно най-скоро преди създаването на SIEF и, ако е възможно, преди предварителната регистрация.

5.3.2 Стъпка 2: Споразумение за формата на сътрудничество/механизъм за разделяне на разходи

Преди потенциалните регистранти (и евентуално други участници в SIEF) да започнат да обменят информация за данните, с които разполагат, се препоръчва първо да съгласуват формата на сътрудничество, която най-добре ще им подхожда, както и основните правила, които ще се прилагат за това сътрудничество, по отношение на обмена на данни и разделянето на разходи. В тази връзка потенциалните възможности и препоръки за разделяне на разходи, обсъдени в Раздел 7, могат да бъдат дискутирани и съгласувани на този етап.

Важно е да се отбележи, че REACH не посочва какъв да бъде начина, по който участниците в SIEF трябва да си сътрудничат, като например участвайки в договор за консорциум или по друг начин. Следователно, на тях им се дава свобода да изберат формата на сътрудничество, която най-добре им подхожда и позволява да изпълнят задълженията си по REACH.

И все пак използването на „колективния подход“ би изисквало съгласуване между потенциалните регистранти на основните елементи на събирането на информация, идентифицирането на нужди от информация, събирането на липсваща информация и разделянето на разходи.

В заключение, Стъпка 2 изисква потенциалните регистранти (и евентуално притежателите на данни) (виртуално) да се срещнат, обсъдят и съгласуват формата на сътрудничество, която най-добре им подхожда и основните правила, които ще важат при това сътрудничество по отношение на обмена на данни и разделянето на разходи.

5.3.3 Стъпка 3: Събиране и опис на информацията, с която разполагат потенциалните регистранти

В Стъпка 3 потенциалните регистранти трябва да първа да се организират, за да приключат етапа на събиране на данни, като съберат всичката информация, с която разполагат поотделно (в това число и от проучвания на литература). Ако проучванията на литература не са били проведени поотделно в Стъпка 1, трябва в тази Стъпка да бъдат съвместно проведени, за да може всичката налична информация да бъде събрана.

Ако наличните данни не са достатъчни за целите на регистрацията (Виж Стъпка 6 по-долу), ще бъде необходимо потенциалните регистранти да съберат налични данни от (1) притежатели на данни, (2) други Форуми за обмен на информация за вещество и (3) извън Форумите за обмен на информация за вещество. Ако потенциалните регистранти знаят предварително, например от свои предишни контакти, че техните данни не представляват пълния набор данни, те могат бързо да решат да се свържат с притежатели на данни или други Форуми за обмен на информация за вещество. Информацията от други Форуми за обмен на информация за вещество може да бъде получена след искане за съпоставяне на данни от друго вещество.

Събирането на данните, с които разполагат потенциалните регистранти, може да стане под формата на въпросник, структуриран съгласно Приложения VI до X от REACH, който се изпраща до всички потенциални регистранти от лице, оказващо съдействие при създаването на SIEF, водещият регистрант или друг и в последствие се връща при лице, оказващо съдействие при създаването на SIEF, довереното лице или посочения експерт. Това може също така да включи и искане за съобщаване на класификацията и етикетирването на веществото.

С цел да се помогне на участниците да извършат преглед на наличните данни като пример е предложен един формуляр. Предложеният формат се намира в [Приложение 4](#).

След като бъдат събрани данните, те трябва да бъдат въведени в общ опис. Най-добрият начин за това е да се използва матрица, която прави сравнение между наличните данни за всяка крайна точка (до най-високия тонажен праг сред потенциалните регистранти) и нуждите от информация и идентифицира ключовите елементи за всяко изследване, включително идентичността на притежателя на данни.

Имайки предвид, че проучването на литературата изисква много време, за да бъде извършено, препоръчва се потенциалните регистранти да продължат работата си и да започнат изпълнението на Стъпка 4 и, ако е възможно и Стъпка 5, без да изчакват завършването на Стъпка 3.

В заключение, Стъпка 3 изисква потенциалните регистранти да съберат и въведат в опис всичката информация за веществото, с която разполагат. Като друга възможност, на този ранен етап те могат да вземат под внимание данни, с които разполагат притежатели на данни в други Форуми за обмен на информация за вещество и извън Форумите за обмен на информация за вещества, по-специално в ситуации, при които потенциалните регистранти знаят, че не разполагат с пълен набор данни за целите на регистрацията.

5.3.4 Стъпка 4: Оценяване на наличната информация

Следващата стъпка е потенциалните регистранти да направят оценка на наличните данни за веществото, което ще бъде регистрирано.

Основното е, че за всяка крайна точка потенциалните регистранти трябва:

- Да оценят до колко всички събрани данни са свързани с веществото, надеждни, адекватни и съответстващи на целта (виж [Ръководство за информационни изисквания](#)) за достигане до заключенията относно оценка на опасността и характеристика на риска. [Раздел 7.2.1](#) от това Ръководство включва описание на възможните средства и възможности за оценяване на свързаността, надеждността и адекватността на данните.
- Определяне на ключовото изследване за всяка крайна точка. Обикновено това е изследването, което е свързано в най-голяма степен, като за се отчита неговото качество, пълнотата и представителност. С други думи, те трябва да определят кое изследване ще бъде използвано по-късно за оценката, тъй като тези ключови изследвания обикновено са основата за оценка на веществото.
- Определяне коя информация/ изследване (или изследвания) се нуждае от подробно резюме на изследването (обикновено ключовото изследване) или резюме на изследването (други изследвания). Подробното резюме на изследване трябва да отразява целите, методите, резултатите и заключенията на един пълен доклад за изследване. Информацията трябва да е предоставена с достатъчно подробности, за да може технически квалифицирано лице да направи независима оценка на нейната надеждност и пълнота – без да има нужда да се обръща отново към пълния доклад за изследването (за повече подробности вижте [Ръководството за информационни изисквания](#)).

В зависимост от ситуацията потенциалните регистранти могат да притежават само едно изследване за дадена крайна точка или няколко такива.

Ако има само едно валидно изследване за крайна точка:

Потенциалните регистранти трябва да използват наличната информация в пълното резюме на изследването за даденото изследване и да направят заключения за крайната точка в резюмето за изследване на крайна точка. Ако записът за изследване на крайна точка е достатъчно документиран, то потенциалните регистранти трябва само да използват информацията, която вече е обобщена в записа за изследване на крайна точка.

Ако има повече от едно налично валидно изследване за крайна точка:

Потенциалните регистранти трябва да използват всичката налична информация от различните записи за изследвания на крайни точки, за да направят заключения за крайната точка. Обикновено първата информация, която се използва е подробното резюме на изследване на ключовото изследване, което е документирано в записа за изследване на крайна точка. Останалата информация трябва да се използва само като подкрепящо доказателство¹⁴.

Може обаче, да съществуват случаи, при които има повече от едно ключово изследване за конкретна крайна точка или да няма нито едно ключово изследване. В такива ситуации оценката трябва да се направи като се използва всичката налична информация чрез подход на тежест на доказателствата. В подобни ситуации резюмето за изследване на крайна точка трябва да бъде добре документирано и всички изследвания да бъдат обсъдени, за да се обоснове окончателното заключение.

Същото важи, когато са използвани алтернативни методи (например QSAR, съпоставяне, *in vitro* методи) като информация за окончателната оценка и заключението.

Указания относно как да се използват алтернативни методи или подхода на тежест на доказателствата могат да бъдат намерени в [Ръководството за информационни изисквания](#), а насоки относно как да се идентифицира и измерва съдбата в околната среда и физикохимичните свойства, а също и относно оценка на човешкото здраве и околната среда могат да бъдат открити в [Ръководството за Доклад за безопасност на химичното вещество](#). Този подход трябва да следват регистрантите, за да попълнят резюмето на изследване за крайна точка със следните три вида информация:

- Обобщение на наличните данни за конкретна крайна точка, като и заключение относно оценката на конкретна крайна точка на веществото (например токсичност при репродукцията, остра токсичност при риби, биоразграждане)
- Класификацията и етикетването на веществото (за човешкото здраве, околната среда и физикохимични свойства), както и обосновка за тази класификация
- Стойностите на Предполагаемата недействаща концентрация (PNEC) и Получената недействаща доза/концентрация (DNEL), както и обосновка за докладваните стойности.

Техническо ръководство относно как да бъдат съставени резюметата на изследвания на крайни точки може да бъде открито в [Ръководство за IUCLID](#). Трябва да се отбележи, че информацията, която е въведена в резюметата на изследвания на крайни точки в IUCLID 5 може да бъде автоматично извадена, за да послужи за съставянето на Доклад за безопасност на химично вещество.

¹⁴ Тя все още може да бъде ценна за притежателя. Виж Раздел 7.2.1

В заключение, Стъпка 4 изисква потенциалните регистранти да оценят всичката налична информация, което включва оценка на качеството на данните, избор на ключови изследвания за всяка крайна точка и изготвянето на съответните (подробни) резюмето на изследвания.

5.3.5 Стъпка 5: Отчитане на нуждите от информация

Следващата стъпка е потенциалните регистранти да идентифицират точно какви са изискванията за информация за веществото, което възнамеряват да регистрират, като най-вече вземат предвид тонажната група към която спада, физичните параметри на веществото (свързани с техническо отказване от изпитвания) и начини на употреба / експозиция (свързани с отказване от изпитвания, основано на експозиция).

Както е описано по-подробно в [Ръководство за регистрация](#), Член 11 изисква регистрантите да:

- Предоставят всичката свързана и налична физикохимична, токсикологична и екотоксикологична информация, с която разполагат, независимо от тонажа (това включва данни от индивидуални или колективни проучвания на литература);
- Като минимум, да изпълнят стандартните изисквания за информация, посочени в Колоната 1 от Приложения VII до X на REACH за вещества, произведени или внесени в определена тонажна група, подлежащи на възможностите за отказване от изпитвания, описани по-долу.

Във всички такива случаи регистрантът трябва ясно да посочи и да обоснове всяка адаптация в регистрацията.

Във всяко Приложение VII до X на REACH, в Колоната 2 са изброени конкретните критерии (например характеристики на експозицията или опасността), според които стандартните изисквания за информация за отделни крайни точки могат да бъдат адаптирани (т.е. променени като се посочват възможностите за отказване от изпитвания или като се посочват случаите, когато е необходима допълнителна информация).

Също така, регистрантите могат да адаптират изисквания стандартен набор информация спрямо общите правила, съдържащи се в Приложение XI от Регламента REACH, които се отнасят до ситуации, при които:

- Изпитването не изглежда необходимо от научна гледна точка;
- Изпитването не технически възможно;
- Изпитването може да избегнато въз основа на сценариите на експозиция, разработени в Доклада за безопасност на химично вещество.

Също така, в случай на въведени вещества, произведени или внесени в количества между 1 и 10 тона, пълните изисквания за информация се необходими само ако са изпълнени и двата критерия, посочени в Приложение III. Когато не се отговаря на критериите от Приложение III, е необходимо да се изпълнят само изискванията за физикохимична информация от Приложение VII.

В заключение, Стъпка 5 изисква потенциалните регистранти точно да идентифицират какви са изискванията за информация за веществото, което възнамеряват да регистрират, като вземат предвид съответната тонажна група, в която попадат, а също така и начините на употреба/ експозиция с цел отказване от изпитвания.

5.3.6 Стъпка 6: Идентифициране на липсващи данни и събиране на друга налична информация

На този етап потенциалните регистранти са в позиция да сравняват изискванията за информация и вече събраната информация, да определят дали има липсваща информация и да обмислят как може тя да бъде набавена¹⁵.

- Ако наличната информация е достатъчна и стандартните изисквания за информация са изпълнени, то не е необходимо допълнително събиране на информация. В случай, че потенциалните регистранти смятат, че наличната информация е достатъчна (дори при липсващи данни за всички стандартни изисквания за информация), трябва да се представи обосновка за отказването от съответното(ите) изпитване(ия) съобразно критериите на Приложение XI
- В случай, че наличната информация се счита за недостатъчна, потенциалните регистранти могат да проверят дали данните са налице извън SIEF преди да събират нова информация или да направят предложение за изпитване.
 - (1) първо потенциалните регистранти трябва да проверят дали притежателите на данни имат липсващите данни. Това може да стане като изискват от притежателите на данни в SIEF да посочат с каква налична информация/ данни разполагат. Това също така може да стане като се направи запитване до притежателите на данни дали разполагат със съответното изследване за една или повече крайни точки или чрез въпросник, свързан с Приложения VI до X на REACH, ако липсват повече данни. Препоръчва се на притежателите на данни да се предостави кратък, но разумен срок, в който да могат да предоставят исканите данни, например 1-3 месеца.
 - (2) ако все още съществуват липсващи данни, потенциалните регистранти могат да продължат по подобен начин и с притежателите на данни от други Форуми за обмен на информация за веществата (за вещества с потенциал за QSAR или съпоставяне).
- Накрая, в някои случаи, вместо провеждането на допълнителни изпитвания, регистрантът може да предложи ограничаване на експозицията чрез прилагане на мерките за управление на риска, например предоставяне на затворени системи (виж [Ръководството за информационните изисквания](#)).

Липсващите данни могат да бъдат различни за съответните тонажни групи. Например може всичките необходими данни за регистрацията на вещество до 100 тона да са налице, но данните не са достатъчни за компании, които произвеждат или внасят веществото в количества над този тонажен праг. В този случай, и освен ако нямат интерес да се сдобият с допълнителни изследвания за други или бъдещи употреби, само компаниите, изискващи тези изследвания, ще трябва да поделят разходите по тяхното провеждане.

В заключение, Стъпка 5 изисква потенциалните регистранти точно да идентифицират липсващите данни, които ще трябва да бъдат набавени преди подаването на регистрационни досиета. Преди да се проведе изпитване или да се направи предложение за изпитване. Потенциалните регистранти ТРЯБВА да проверят дали липсващите данни не

¹⁵ Ако Потенциалните Регистранти решат да проведат колективно проучване на литература, както бе споменато в Раздели 5.3.1 и 5.3.2, то трябва да бъде проведено преди да могат да бъдат посочени липсващите данни, водещи до описаните по-долу стъпки.

могат да бъдат отрити в притежателите на данни в SIEF. Също така те могат да поискат данни от притежатели на данни в други Форуми за обмен на информация за вещества.

5.3.7 Стъпка 7: Събиране на нова информация/ предложение за изпитване

Информация за присъщите свойства на веществата може да бъде получена като се използват алтернативни източници на информация различни от *in vivo* изпитвания, при положение че се отговаря на поставените в Приложение XI условия. Регистрантът може да използва различни методи като например (Q)SAR ((количествена) връзка структура- активност), *in vitro* изпитвания, подходи на тежест на доказателства, подходи на групиране (в това число и съпоставяне).

Когато има липсващи данни, които не могат да бъдат получени чрез никой от споменатите в стъпка 3 методи, които не включват изпитвания, потенциалните регистранти трябва да предприемат действия в зависимост от липсващите изпитвания/ информация:

- Когато се прилагат Приложения VII и VIII, регистрантът трябва да **събира** нова информация (виж [Ръководството за информационните изисквания](#));
- Когато се прилагат Приложения IX и X, регистрантът трябва да изготви (следвайки [Ръководството за информационните изисквания](#)) **предложение за изпитване** и да го подаде като част от регистрационното досие в Европейската агенция по химикали за преглед. В този случай регистрантите трябва да приложат и/ или препоръчат на потребителите надолу по веригата междинни мерки за управление на риска докато изчакват решението на Европейската агенция по химикали относно предложението за изпитване¹⁶.

Процедурата, която трябва да се спазва, когато няма налично изследване, включващо изпитване, е описана в Член 30.2. Основното е, че потенциалните регистранти не могат да продължат само с събиране на липсващи данни. Те също така имат задължение да се споразумеят един от тях да извърши изследването от името на останалите. Споразумението трябва да бъде постигнато преди изтичането на крайния срок, поставен от Европейската агенция по химикали; в противен случай решението ще бъде взето от самата Европейска агенция по химикали. Всички участници, на които им е необходимо изследването, за длъжни да участват в поделянето на разходите по изготвяне на изследването с пропорционален дял. В рамките на три седмици след извършване на плащането всеки участник в SIEF има право да получи копие от пълния доклад за изследването.

В заключение, когато няма друга алтернатива, Стъпка 7 изисква потенциалните регистранти да съберат нова информация (когато се прилагат Приложения VII или VIII). Изпитванията върху гръбначни животни винаги трябва да бъдат последна възможност.

5.3.8 Стъпка 8: Обмен на данни и поделяне на разходи

След като преминат през посочените по-горе стъпки потенциалните регистранти могат да организират действителния обмен на налични данни и поделянето на съответните разходи.

¹⁶ Трябва да се отбележи, че задължението за изготвяне на предложение за изпитване важи също и в ситуации, когато в следствие прилагането на правилата от колона 2 на приложенията регистрантът предлага изпитвания (от по-високо ниво) от Приложения IX или X като алтернатива на стандартните изисквания на Приложения VII и VIII.

Това може да бъде направено поетапно, например като се започне с наличните данни в SIEF и после с новите разработени данни, или наведнъж – когато всички данни са налице.

Потенциалните регистранти и участващите притежатели на данни трябва да съгласуват условията на обмена на данни и поделянето на разходи, а за това съществуват множество начини за структуриране и организация. Както е описано в [Раздел 5.3.2](#) по-горе, препоръчва се потенциалните регистранти и притежателите на данни да съгласуват това на ранен етап от процеса на обмен на данни.

Няколко важни момента трябва да бъдат взети под внимание:

Какво трябва да бъде обменено за целите на регистрацията?

Последната алинея на Член 10 (а) изисква регистрантите „**законно да притежават** или да **имат разрешение да се позовават на пълния доклад за изследването**, който е обобщен в **резюмето на изследването** или **подробното резюме на изследването**, които трябва да бъдат подадени в техническото досие за целите на регистрацията”.

Това изисква разяснение относно (1) характера на данните, които трябва да бъдат подадени и/ или достъпни при Регистрацията и (2) правата на регистрантите върху тези данни.

(1) Характер на данните

Трябва да се прави разлика между: (а) пълния доклад за изследване, (б) резюмето на изследване или подробното резюме на изследване и (в) резултатите от изследването (които ще бъдат публикувани в Чл. 119.1.г и д)).

(а) Обикновено, когато например е назначено токсикологично или екотоксикологично изследване, отговорната за това лаборатория ще издаде **пълен доклад за изследването** и ще го предаде на страната, която е назначила и платила изследването. Това условие е дефинирано в Член 3.27 като „завършено и подробно описание на извършените дейности по събиране на информацията. Това включва завършен научен документ, както е публикуван в литературата, описващ извършеното изследване или пълен доклад, изготвен от изпитващата организация, описващ извършеното изследване”. Често пълният доклад за изследването не се публикува и в такъв случай може да се претендира за поверителна бизнес информация; ако се публикува, обикновено публикацията става обект на авторски права. REACH не изисква този „пълен доклад за изследването” да бъде изпратен до Европейската агенция по химикали при регистрацията, а регистрантът законно да притежава или да има разрешение за позоваване на пълния доклад за изследването.

(б) за да направи изследването по-лесно за използване, но и да може потребителят да заплаща за него, лабораториите или други страни изготвят **резюмета на изследвания** или **подробни резюмета на изследвания** на пълния доклад на изследването. Тези условия са дефинирани в Член 3.28 и 3.29 както следва: „*Подробно резюме на изследването означава 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 изследването означава резюме на целите, методите, резултатите и заключенията от пълния доклад на изследването, предоставящо достатъчна*

информация за извършването на оценка на приложимостта на изследването“. Понякога правителствата, със съгласието на притежателя на пълния доклад за изследването, правят (подробните) резюмета на изследвания публично достъпни. Често такъв е случаят с изследвания, които са подадени като част от международни или национални програми за оценка на химикали, като например докладите за оценка на риска на ЕО, програмата за химикали с висок производствен обем на ОИСР/Международната асоциация за конгресна дейност и Програмата на САЩ за химикали с висок производствен обем. Резюметата на изследвания и подробните резюмета на изследвания ще бъдат публикувани на интернет страницата на Европейската агенция по химикали, освен ако даден регистрант не обоснове пред Агенцията причини, поради които публикуването би навредило на търговските интереси на компанията или друга страна. Ако Европейската агенция по химикали приеме обосновката, (подробните) резюметата на изследвания няма да бъдат публикувани.

- (в) Изваден от доклада за изследването и резюмето на изследването е **„резултатът“** (или заключението) от изследването. Резултатите от определени изследвани, подадени за целите на регистрацията ще бъдат публикувани на интернет страницата на Европейската агенция по химикали (Член 119.1.г и д) не могат да бъдат третиранни като поверителни. Очевидно, тази информация, която е публично достъпна не е достатъчна за подаването на регистрацията от трета страна, тъй като всеки регистрант трябва да подаде съответните подробни резюмета на изследвания и резюмета на изследвания и да има разрешение да се позовава на пълния доклад за изследване.

(2) Права върху данните (Пълен доклад от изследване)

Трябва да се прави разлика между: (а) собственост върху пълния доклад от изследването; (б) законно притежание на пълния доклад от изследването, (в) право на позоваване на пълния доклад от изследването и (г) по възможност други права.

- (а) **Собствеността върху пълния доклад от изследването** обикновено принадлежи на страната(ите), която е поръчала и платила изследването. Притежателят на пълния доклад от изследването обикновено е негов законен собственик и има правото да го използва и да се разпорежда с него по начин, който намери за добре, в това число да го продава или да дава достъп до него както срещу заплащане, така и безплатно. В някои ситуации обаче може да съществуват споразумения, които ограничават правото на собственика(иците) да се разпореждат с изследването (например ограничения за употребата в случая, когато изследването е поръчано от няколко страни или в следствие на лиценз). Някои специфични правила за обмена на данни, установени от Европейската агенция по химикали важат само за „собственика“ на изследването. Например Член 30.1 изисква „собственикът на изследването“ да предостави доказателство за разходите пред участниците в SIEF, които го изискат.

- (б) REACH се позовава на **законното притежание на пълния доклад от изследването** за целите на регистрацията. Този термин обаче не е дефиниран. Той не означава собственост, въпреки че е ясно, че притежателят на данните законно ги притежава. При отсъствието на дефиниция в юридическия текст, националните съдилища трябва да тълкуват този термин под контрола на Съда на Европейските Общности. В повечето правни системи, законното притежание се дефинира чрез притежаването на стока и правото тя да бъде използвана, въпреки че правото на ползване също може да бъде ограничено. Една възможна дефиниция на законното притежание трябва да

представлява копие (в електронен вариант или на хартия) на пълния доклад от изследването с правото на ползване на данните¹⁷ за целите на регистрацията. Имайки правото за ползване с цел регистрацията, лицето, на което принадлежи законната собственост няма да наруши правата на други страни, като например авторски права¹⁸. Правото за ползване на изследване с цел регистрацията може да бъде дадено от притежателя(ите) на пълния доклад за изследване.

- (в) в REACH също съществува **правото за позоваване на пълния доклад от изследването**. Това се случва основно когато притежателят на данни предостави „пълномощно за достъп” на друга страна, което е ограничено до употреба на данните за една или повече конкретни цели, като например за регистрацията съгласно REACH (и/или друг регулаторен процес), но без да ѝ се предоставя копие на пълния доклад от изследването.
- (г) от друга страна, само копие на пълния доклад от изследването, без пълномощно за достъп или право за ползване на данните, не е достатъчно за целите на регистрацията, освен ако самият пълен доклад от изследването не е публично достъпен и не е защитен от авторски права.

Внимание: Моля имайте предвид, че освен за конкретните случаи, изброени в последния параграф на Чл. 10(a), регистрантът трябва законно да притежава или да има разрешение (например пълномощно за достъп) за да се позовава на пълния доклад за изследването. Това важи също така за случаи, когато подробните резюмета на изследвания или резюметата на изследвания могат да бъдат открити в интернет (например резюмета публикувани в рамките на Програмата за химикали с висок производствен обем на ОИСП/Международната асоциация за конгресна дейност и Програмата на САЩ за химикали с висок производствен обем). Допълнително, всеки който сваля публично достъпни изследвания трябва внимателно да провери дали някои техни употреби не нарушават авторските права на притежателя(ите). Това важи също и в случаи, когато се даден достъп до пълните доклади за изследвания от правителствени агенции (например чрез Закона за свобода на информацията в САЩ или подобно законодателство).

Как се дава законно притежание или право за позоваване на данни?

Законното притежание или правото за позоваване на пълния доклад за изследване (1) обикновено се дава от собствениците на пълния доклад за изследването, но (2) понякога се дава по Закон или от органите.

- (1) даването на законно притежание или правото за позоваване на пълния доклад за изследване обикновено изисква някаква форма на споразумение между страните. Когато докладът е обект на авторски права или поверителна бизнес информация, даването на законно притежание може да се приеме формата на „лиценз за ползване” на данни, а правото за позоваване на данни може за бъде дадено чрез обикновено

¹⁷ Виж също Акт С(83)96/Окончателен на ОИСП, който препоръчва нотификаторът да предостави удостоверение за правото за ползване на данните

¹⁸ В някои правови системи „притежание” относно движимо имущество означава физическо притежание на предмета. Това не е достатъчно за целите на REACH. Притежанието трябва да бъде „законно”, което би изключило например използването на крадени данни. Допълнително, защитата на данни и доклади е основно право на интелектуална собственост, за което се прилагат други правила, различни от тези за движимите стоки.

„пълномощно за достъп”. При обсъждането на тези споразумения трябва да се обърне специално внимание на така дадените права (правото за ползване само за целите на REACH или и за други цели), по възможност срока на продължителност на споразуменията или достъпа, както и свързаните с това разходи.

- (2) в някои случаи правото за ползване или позоваване на данни се дава по Закон или от регулаторните органи. Такъв е случаят с т.нар. „правило за 12 години”. Според Член 25 от REACH всяко изследване или подробно резюме на изследване или резюме на изследване, подадени в рамките на регистрацията поне 12 години преди това, могат да бъдат използвани за целите на регистрацията съгласно REACH от всеки друг производител или вносител. Демонстрирането на „законно притежание” не е необходимо за регистрирани данни след 12 години, докато правото за позоваване се дава автоматично съгласно „правилото за 12 години”. За подробности виж [Раздел 6.2](#). Това също така е и случаят с конкретни обстоятелства съгласно „процедурата на запитване” (описана в [Глава 6](#) по-горе) или когато между страните няма съгласие относно обмена на данни в SIEF (както е описано в [Глава 5](#) по-горе). В допълнение съгласно Член 30.3 например при някои обстоятелства Европейската агенция по химикали трябва да дава разрешение за позоваване на данни.

Определяне на собственост: произход на данните

Данните (пълните доклади за изследвания) обикновено принадлежат на (1) компании, (2) индустриални асоциации, (3) консорциуми или (4) официални органи:

- (1) Компании: когато самите компании провеждат изследвания или ги поръчват, те имат пълни права за собственост върху изследванията, включително правото да дават достъп до тези данни. В случая на група компании данните могат да бъдат притежавани от едно юридическо лице от групата и не е задължително да бъдат разкривани пред други компании от същата група без конкретно споразумение.
- (2) Индустриални асоциации: в определени случаи търговски организации поръчват изследвания и притежават данни от името на свои членове. Тук въпросът е да се определи притежател(ите) на данните, т.е. Асоциацията, нейните членове или членовете на конкретна „група по интереси” в рамките на асоциацията. Това обикновено изисква преглед на правила на Асоциацията и/или документи, с които са учредени групите по интереси например. Тези документи могат също така да определят правата на компаниите да вземат решения за напускане на асоциацията или групата.
- (3) Консорциуми: компаниите от даден консорциум могат да решат да обменят съществуващи данни или да събират нови данни. Собствеността върху данните обикновено се определя от правилата на договора за консорциума или в отделни споразумения, когато изследването се обменя или е поръчано. По принцип правата върху данните се дават на тези, които дават своя принос за покриване на разходите по данните. Както бе вече споменато, в някои случаи, договорът за консорциума ограничава правата на членовете на консорциума за използване на данните, които обменят или събират, за да не могат те да се ползват от правата за „собственост” върху тези данни.
- (4) Официални органи: изследвания се правят също и от правителствени агенции, университети или международни организации и те също така са защитени от авторски

права. Обикновено собствеността са пада на правителството, университета или международната организация. Правото за позоваване на данните ще трябва да бъде изискано от въпросния орган. Важен е фактът, че не защото резюмето на изследване или пълния доклад за изследване са публикувани от тези официални органи, те могат да бъдат свободно използвани за целите на Регистрацията. В някои случаи те могат да бъдат обект на авторски права или да принадлежат на друга страна, притежаваща пълни права за собственост върху това изследване.

Как и кога могат да бъдат обменяни данни и да бъдат поделени разходи?

Съществуват няколко формули за компенсации за поделянето на разходи, както е посочено в Раздел 7 на настоящия ръководен документ. Също така страните трябва да организират физическия пренос на данни (изследвания, пълномощни за достъп) помежду си.

Когато сред потенциалните регистранти има производители и вносители на вещества от различни тонажни групи, тогава важат различни крайни срокове за регистрация. В такива случаи се достига до съгласие между потенциалните регистранти обикновено преди изтичане на първия краен срок за регистрация. Въпреки това действителното изплащане на делът от разходите по принцип се изисква да стане по време на регистрацията, освен ако не е уговорено други между потенциалните регистранти.

В заключение, в Стъпка 8 потенциалните регистранти организират помежду си действителния обмен на данни и съответстващата на това компенсация, за да може всеки потенциален регистрант да може да регистрира и да бъде адекватно компенсирани / предостави адекватна компенсация за данните, които е предоставил / получил. За да има достъп до необходимата му информация, той трябва да направи регистрацията си в замяна на компенсация. От потенциалните регистранти се изисква за заплащат само изследванията, които са им нужни съгласно тяхната тонажна група.

5.3.9 Стъпка 9: Съвместно подаване на данни

Всичката свързана с веществото налична информация, събрана при изготвянето на регистрационното досие, трябва да бъде документирана от регистранта както в техническото досие, така и в Доклада за безопасност на химично вещество – за вещества произведени или внесени в количества от 10 или повече тона годишно на регистрант. Като минимум е задължително документирането на информацията съгласно Член 10(a) – за техническото досие, и Член 10(b) – за Доклада за безопасност на химично вещество, като се спазват препоръчаните формати на докладване.

В случай на съвместно подаване водещият регистрант трябва да идентифицира не само себе си, а също така и останалите регистранти, които участват в съвместното подаване. Същото важи и за други регистранти, които трябва да идентифицират себе си в досиетата си, но също и водещия регистрант, който подава досието от тяхно име.

Водещият регистрант трябва също така да изиска поверително отношение към данните (Чл. 10(a)(xi)), ако е необходимо.

За повече подробности относно съвместно подаване вижте Глава 8.

5.4 Класификация и етикетиране

Хармонизирането на класификацията и етикетирането е втората цел на Форумите за обмен на информация за веществата. От регистрантите се изисква да предоставят класификацията и

етикетирането на веществото в регистрационното досие, както е посочено в Приложение VI, раздел 4 като част от техническото досие (Член 10(1)(IV)).

Класификацията зависи пряко от данните за опасност на веществото и следователно може да бъде окончателно определена само след като всички свързани с веществото данни са утвърдени и изтълкувани от участниците в SIEF.

Съгласно Член 113, всички производители и вносители трябва да уведомят Европейската агенция по химикали за класификацията и етикетирането на веществото, което пускат на пазара считано от 1^{ви} декември 2010г., независимо дали веществото ще бъде регистрирано за първи път.

Препоръчва се на по-ранен етап от процеса потенциалните регистранти да обменят информация за класификацията и етикетирането, които прилагат поотделно за въпросното вещество, за да може потенциалните регистранти да знаят дали всички те са достигнали до едно и също заключение или има различия.

Логично е да се очаква, че ако няма различия в класификацията и етикетирането между участниците, това е добър показател, че данните могат да бъдат обменени.

Ако съществуват различия, участниците могат да направят проучване дали причината за тях произтича от липсваща информация или от различни характеристики на веществата, както е подробно обяснено в следващите два примера.

Примери

Случай 1: Производител А класифицира своето вещество за дадена крайна точка въз основа на изследване, с което производител Б не разполага; производител Б не прави класификация за същата крайна точка поради липса на данни.

Случай 2: И производител А и производител Б имат изследвания за дадена крайна точка. Изследването за веществото от производител А предлага дадена класификация. Друго изследване за веществото, произведено от производител Б, не предлага никаква класификация. Веществото, произведено от А може да има различен профил на опасност поради на присъщите различия, свързани с производствения процес (например примеси, изомери).

Коментар: И в двата примера производител А прави класификация, а производител Б не. В първия пример производител Б трябва да изиска в съответствие с разпоредбите на Чл. 30.1 липсващите данни от производител А и двамата производители да обмислят прилагането на една и също класификация. В пример 2 има разлики в класификацията и възможността за обмен на данни за някои крайни точки между производител А и Б може да бъде поставена под въпрос.

Изисква се потенциалните регистранти от един и същ SIEF да съгласуват помежду си класификацията и етикетирането. Това не означава задължително, че класификацията и етикетирането са еднакви за всички производители и вносители на едно и също вещество. Едно и също вещество може да бъде произвеждано в няколко разновидности, водещи до различни профили на примесите, които могат да доведат до по-тежка класификацията, отколкото чистото вещество. Същата ситуация може да възникне, когато се използват различни процеси или суровини. Въпреки това в тези случаи също може да е възможен обмен на данни.

Възможен ли е обменът на данни, когато класификацията и етикетирането се различават?

Задължението за обмен на данни важи по отношение на вещества, които са в един SIEF; т.е. важи по отношение на вещества, които са достатъчно подобни. Различията в класификацията и етикетирането не могат да оправдаят факта, че информацията не е обменена.

По-конкретно, може да съществуват примери, при които страните в даден SIEF приемат, че за едно и също вещество може да се приложат различни класификация и етикетирание, ако разликите се дължат на добре идентифицирани примеси например, чиито опасни свойства са известни. Допълнително, членовете на даден SIEF може да не са съгласни с класификацията и етикетирането на веществото. В тези случаи REACH позволява да не се участва в класификацията и етикетирането в контекста на съвместно подаване.

Следователно различията в класификацията и етикетирането не са пречка пред обмена на данни. Трябва обаче да се отбележи, че различните класификация и етикетирание могат да окажат влияние върху оценката на риска и възможността за обмен на Оценката за безопасност на химично вещество може да бъде поставена под въпрос

5.5 Обмен на данни: индивидуален подход

Регистрантите могат също така да изпълнят задълженията си по REACH ако предприемат действия съгласно Член 30 от Регламента REACH. Важно е да се отбележи, че регистрантите, които следват индивидуалния подход могат и да участват в съвместното подаване, ако се позовават на изследванията, които са част от съвместното подаване (за което заплатят съответната компенсация, както се изисква от Член 30 от REACH).

Потенциалните Регистранти, които решават да изпълнят задълженията си за регистрация като следват индивидуалния подход, трябва да извършат следните стъпки:

- Стъпка 1: Самостоятелно събиране на налична информация
- Стъпка 2: Индивидуално отчитане на нужди от информация
- Стъпка 3: Идентифициране на индивидуални липси на данни
- Стъпка 4: Изискване на липсващите данни от други участници в SIEF
- Стъпка 5: Обмен на налични данни, ако е необходимо
- Стъпка 6: Събиране на нова информация / предложение за изпитване
- Стъпка 7: Съвместно подаване на данни – отказ от участие.

Стъпки 1 до 3 са същите като описаните по-горе в „колективния подход“, с тази разлика че се осъществяват индивидуално. По-долу е представено тяхно обобщено описание.

Стъпка 4, 5 и 6 са специфични стъпки, следващи процедурата описана в Членове 30.1, 30.2 30.3 на REACH.

Трудността при индивидуалния подход е, че той не води пряко към съвместно подаване на данни (Стъпка 7), което е законово изискване, освен ако участващите компании не обосноват своят „отказ от участие“.

В Приложение 1 към настоящото ръководство е представена схема, описваща процеса на обмен на данни съгласно Членове 30.1, 30.2 30.3 от REACH.

5.5.1 Стъпка 1: Самостоятелно събиране на налична информация

Стъпка 1 изисква всеки потенциален регистрант да събере и документира всичката информация за веществото, с която той разполага като вътрешна, за (1) присъщите свойства

на веществото (независимо от тонажа), (2) употреби, експозиция и мерки за управление на риска, както и да проведе проучване на литературата.

5.5.2 Стъпка 2: Индивидуално отчитане на нужди от информация

Стъпка 2 изисква всеки потенциален регистрант да идентифицира точно какви са изискванията за информация за веществото, което възнамерява да регистрира, като вземе под внимание най-вече тонажната група, в която попада. Отчитайки своите нужди от информация, Потенциалните Регистранти могат да обмислят възможното прилагане на отказване от данни, например въз основа на начини на употреба / експозиция.

5.5.3 Стъпка 3: Идентифициране на индивидуални липси на данни

Стъпка 3 изисква всеки потенциален регистрант да направи сравнение между наличната информация от Стъпка 1 и нуждите от данни от Стъпка 2 и по този начин да идентифицира точно какви са липсващите данни, които ще трябва да съберат преди регистрационното досие да може да бъде подадено.

5.5.4 Стъпка 4: Изискване на липсващите данни от други участници в SIEF

Ако на потенциалния регистрант му липсват данни, изискващи изпитване, за целите на регистрацията, той трябва да комуникира с другите участници в SIEF, за да определи какви изследвания има налични.

ВАЖНО: Обменът на данни е задължителен за изследвания, включващи изпитвания върху гръбначни животни и по желание - за изследвания, които не включва изследвания върху гръбначни животни. С други думи, потенциалният регистрант е длъжен да изиска изследванията, изпитвания върху гръбначни животни и има възможност да избира дали да изиска изследването, ако те не включва гръбначни животни.

Възможно е да възникнат две ситуации:

- Липсващото изследване е налично в SIEF (или в друг Форум на базата на съпоставяне) (Стъпка 5)
- Липсващата информация не е налична в SIEF (Стъпка 6)

5.5.5 Стъпка 5: Обмен на налични данни

Потенциалният регистрант изисква липсващите данни от съответния(ите) участници в SIEF. Преди изследването да бъде предоставено на участника, който го изисква, трябва да бъде постигнато споразумение относно поделянето на разходите за изискваната информация, следвайки описаната по-долу процедурата:

- Притежателят на изследването е длъжен да представи доказателство за разходите по него на участника(иците), които го изискват в рамките на едномесечен срок след искането.
- Поделянето на разходите за информацията трябва да бъде решено по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин (виж Глава 7).
- В случай, че не може да се стигне до споразумение, разходите трябва да бъдат поделени поравно.

След като се уреди поделянето на разходите, освен ако не е решено друго, притежателят трябва да даде разрешение за позоваване на пълния доклад за изследването в рамките на 2 седмици след получаване на плащането.

Моля вижте Раздел 5.3.8 относно указания за статута на данните, които трябва да се обменят, в това число и законно притежание.

5.5.6 Стъпка 6: Събиране на нова информация / предложение за изпитване

Потенциалният регистрант не може сам да продължи със събирането на липсващите данни. Той е длъжен да получи съгласие, че един от членовете на SIEF ще проведе, или ще организира трета страна да проведе изследването от името на останалите. Съгласието трябва да бъде постигнато в рамките на определен от Европейската агенция по химикали краен срок; в противен случай Европейската агенция по химикали сама ще вземе решение.

В случай, че участниците не решат нещо различно, всички участници, които изискват изследването, са длъжни да дадат своя принос за разходите по провеждане на изследването, който е съответства пропорционално на броя участващи потенциални регистранти.

В срок от три седмици след извършване на плащането всеки участник в SIEF придобива правото да получи копие на пълния доклад за изследването.

5.5.7 Стъпка 7: Съвместно подаване на данни

Съвместното подаване на данни е описано в [Глава 8](#) по-долу. Както бе вече споменато, трудността с „индивидуалния подход” е, че той не води директно до съвместно подаване на данни. Следователно, прилагането му се препоръчва само в случаи като например обмен на данни с притежатели на данни или когато компаниите посочат основателни причини за отказ от участие в съвместно подаване на данни.

5.6 Обмен на данни с притежатели на данни

Притежателите на данни ще получат финансова компенсация за данните, които са обменили с потенциалните регистранти, в съответствие с принципите, посочени в указанията в Раздел 7. Тъй като от притежателите на данни не се очаква да регистрират веществото не нямат „дял” в буквален смисъл в регистрацията на веществото и следователно не участват в изготвянето на досието при съвместната регистрация. По подобен начин, от тях не се изисква да заплащат никакви разходи, свързани с изготвянето на досието или свързани с организирането на обмена на данни сред членовете на SIEF.

5.7 Разрешаване на спорове при обмена на данни

Регламентът REACH установява специална процедура за случаите, когато притежателят на дадено изследване откаже да предостави доказателство за разходите си по изследването в рамките на един месец след искането му. Процедурата е различна за данни за гръбначни и безгръбначни животни.

Този процес е описан в Член 30 (3 до 6) от REACH и е схематично представен в [Приложение I](#) на настоящото Ръководство (Схема VI).

5.7.1 Данни за гръбначни животни

Притежателят на изследването няма да може да продължи с регистрацията си докато не предостави изискваната информация и не бъде санкциониран (наказанията ще бъдат определяни от държавите-членки). В случаите, когато притежател на данни откаже да предостави доказателство за разходите си по изследването или самото изследване, то потенциалният регистрант, изискващ информацията, може да извърши регистрацията без да изпълни съответните изисквания за информация, като представи обяснение за това в досието. В срок от 12 месеца след подаването на регистрационното досие, Европейската агенция по химикали може обаче, да реши, че липсващите изпитвания могат да бъдат проведени от регистранта, който не е имал достъп до наличното изследване. В допълнение, ако в рамките на тези 12 месеца бъде подадено свързано с веществото изследване, Европейската агенция по химикали ще даде разрешение на регистранта да се позовава на него (притежателят на второто изследване има право на компенсация, ако предостави пълния доклад за изследването).

5.7.2 Данни за безгръбначни животни

Другите участници в SIEF трябва да продължат с регистрацията така сякаш във Форума няма налично свързано с веществото изследване. Това означава, че те ще трябва да проведат изпитването, за да могат да получат информацията, която им е необходима за да изпълнят изискванията за регистрационното досие.

Притежателят на изследването, който е отказал да представи доказателство за разходите си или самото изследване, ще бъде санкциониран (наказанията ще бъдат определяни от държавите-членки).

6 „ПРОЦЕСЪТ НА ЗАПИТВАНЕ”: ПРАВИЛА ЗА ОБМЕН НА ДАННИ ЗА НЕВЪВЕДЕНИ ВЕЩЕСТВА И РЕГИСТРАНТИ НА ВЪВЕДЕНИ ВЕЩЕСТВА, КОИТО НЕ СА ИЗВЪРШИЛИ ПРЕДВАРИТЕЛНА РЕГИСТРАЦИЯ

REACH има отделни разпоредби за данните за (1) въведени вещества, които са предварително регистрирани (както е описано в [Глави 3](#) до [5](#) от настоящото Ръководство) и (2) невъведени вещества, както и за въведени вещества, които не са предварително регистрирани.

Процесът, с който се стартира обмена на данни за тази втора категория вещества е известен като „процес на запитване”. Той е регулиран от Членове 26 и 27 от REACH.

Същността на процеса на запитване се състои от три стъпки, при които:

- Потенциалният регистрант трябва да направи запитване до Европейската агенция по химикали преди регистрацията, ако същото вещество вече е било регистрирано;
- Европейската агенция по химикали улеснява контакта между предишния(те) регистрант(и) и потенциалния(ите) регистрант(и) и/ или други потенциални регистранти, ако има такива;
- Обменът на данни се организира между предишния(те) регистрант(и) и/ или потенциални регистранти, в това число и за нови изпитвания, които потенциално да бъдат проведени

Една от основните разлики с правилата за въведени вещества е ранното включване на Европейската агенция по химикали и нейната роля при определяне еднаквостта на веществата преди да улесни контактите между регистрантите.

Процесът на запитване е нагледно представен в [Приложение 1](#) (Схема V).

6.1 Какви вещества подлежат на процеса на запитване?

Процесът на запитване се прилага за (1) невъведени вещества и (2) въведени вещества, които не са предварително регистрирани от производителя или вносителя (или производителя/вносителя на изделия).

(1) Невъведени вещества

Невъведените вещества са вещества, които не отговарят на дефиницията за въведени вещества, която е посочена в Член 3.20 на Регламента REACH. Въведените вещества са вещества, които са включени в Европейския Инвентаризационен Списък на Съществуващите Търговски Химични Вещества (EINECS) или са били произведени в ЕС или държави, които са приети в ЕС преди 2004г.¹⁹, но не са били (все още) пуснати на пазара на ЕС поне веднъж след 1 юни 1992 г., или т.нар. „не вече полимери“²⁰ (и обикновено са наричани „съществуващи“ вещества).

Следователно невъведените вещества обикновено са нови вещества, които не са били произвеждани, пускани на пазара или използвани в ЕС преди 1 юни 2008г. Такъв обаче може да бъде и случая с вещества, които законно са били пускани на пазара преди тази дата и не отговарят на дефиницията за „не вече полимери“, но въпреки това не са включени в EINECS. За тези случаи е важно да се продължи с регистрацията възможно най-скоро от 1 юни 2008г. за да може да се сведат до минимум смущенията в производството, вноса, пускането на пазара и употребата. Европейската Комисия, държавите-членки и Европейската агенция по химикали се ангажират с търсенето на практически решения за тези случаи. Засегнатите компании трябва, за предпочитане посредством своите асоциации, да се свържат с Европейската агенция по химикали достатъчно време преди регистрацията (най-добре преди декември 2007г.), за да съобщят за възможни проблеми при регистрацията на тези вещества. Тогава Европейската агенция по химикали ще обсъди потенциалните решения с Европейската Комисия и държавите-членки.

Към невъведените вещества също влизат вещества, включени в ELINCS, които се считат за вече регистрирани (Член 24). Винаги когато вещество от списъка ELINCS достигне по-висок тонажен диапазон в сравнение с този, за който е било подадено регистрационно досие, е необходима актуализация (в този случай се прилага процедурата от Член 12(2)).

(2) Въведени вещества

Въведените вещества, подлежащи на процеса на запитване, са вещества, които не са били предварително регистрирани. Потенциалните регистранти на такива вещества трябва да спрат тяхното производство или внос след 31 май 2008г. преди да направят своето запитване. Потенциалните регистранти на въведени вещества, които решат да извършат регистрация без предварителна регистрация в рамките на процеса на запитване, стават задължителни

¹⁹ Изготвя се актуализация, с която да се включат Румъния и България

²⁰ „Не вече полимери“ са вещества, които не отговарят на дефиницията за полимери съгласно REACH, но се считат за нотифицирани съгласно Директива 67/548/ЕИО, тъй като са отговорили на дефиницията за полимери съгласно 5^{тата} Поправка от тази Директива

участници в съответния SIEF след като извършат регистрацията. Те имат задължение при поискване да обменят данните, които притежават. Виж [Раздел 6.4](#) по-долу.

6.2 Запитване, предшестващо регистрацията

Преди да извърши регистрацията, потенциалният регистрант на невъведено вещество или потенциалният регистрант на въведено вещество, който не е извършил предварителна регистрацията на веществото, трябва да направи запитване до Европейската агенция по химикали дали вече не е подадена регистрацията за това вещество.

Заедно със запитването си, потенциалният регистрант трябва да подаде следната информация (Член 26.1):

- Своята идентичност, както е посочено в раздел 1 на Приложение VI, с изключение на използващите обекти;
- „пълната” идентичност на веществото, както е посочено в раздел 2 на Приложение VI;
- Съгласно кои изисквания за информация е необходимо той да проведе нови изследвания, включващи гръбначни животни; и
- Съгласно кои изисквания за информация е необходимо той да проведе нови изследвания.

Потенциалният регистрант, който прави запитването, ще бъде изправен пред една от следните три ситуации:

(1) Веществото е било вече регистрирано и свързаната с него информация е била подадена преди по-малко от 12 години

Европейската агенция по химикали незабавно ще информира потенциалния регистрант за:

- Името(ата) и адреса(ите) на предишния(ите) регистрант(и);
- Свързаните с веществото резюмета или подробни резюмета на изследвания, които вече са подадени.

Същевременно Европейската агенция по химикали ще информира предишния регистрант за името и адреса на потенциалния регистрант. Тогава ще се приложи процедурата от [раздел 6.3](#) по-долу.

(2) Веществото е било вече регистрирано и свързаната с него информация е била подадена преди повече от 12 години

Не се изисква кандидатът да изисква информацията от предишните регистранти, когато са изминали повече от 12 години от подаването ѝ. Ако реши да използва по-старите изследвания, от него не се изисква да заплаща каквито и да е финансови компенсации на предишните регистранти.

Тъй като се разрешава потенциалният регистрант да извърши регистрацията без да има пълен достъп до пълния доклад за изследването (Член 10(a), последната алинея), обикновено регистрантът може да има достъп до резултатите от изследванията и резюметата/ подробните резюмета на изследвания. Въпреки това, в случай на резюмета на изследвания или подробни резюмета на изследвания, за които Европейската агенция по химикали е приела основанията, въз основа на които те няма да бъдат публикувани, регистрантът трябва да направи

експресно запитване до Европейската агенция по химикали, за да може да има достъп до тези изследвания.

Ако за същата крайна точка има по-ново изследване, то регистрантът носи отговорност да направи преценка дали информацията в по-старото изследване е все още валидна.

Потенциалният регистрант трябва да организира съвместното подаване с предишния регистрант.

(3) Информация, че веществото не е било регистрирано до сега

Кандидатът трябва да проведе всички изпитвания, необходими за удовлетворяване изискванията за регистрация или самостоятелно или с друг(и) евентуален(и) регистрант(и). Изпитванията върху гръбначни животни обаче, трябва да се избягват като се използват налични данни, съпоставяния или резултати от валидни (Q)SAR модели, при положение, че са достатъчни за целите на регистрация.

„Правилото за 12 години“:

Периодът на защита на данните е 12 години. Това важи за резюмета и подробни резюмета на проучвания, подадени в рамките на регистрация.

Съгласно Член 25.3, 12-годишният период започва да тече от момента, когато информацията бъде подадена на съответните органи. Това означава, че, когато информацията е била подадена след първоначалната регистрация (например след актуализация), 12-годишният период изтича по-късно от дванадесетте години след датата на регистрация.

Правилото за 12 години е приложимо също и за данни за вещества, които са подадени в рамките на нотификация, направена съгласно Директива 67/548/ЕИО. Съгласно Член 24.1 нотификацията съгласно тази Директива се счита за регистрация и Европейската агенция по химикали трябва да даде регистрационен номер до 1 Декември 2008г.

Съгласно Директива 67/548/ЕИО, периодът на защита на данните е 10 години от датата на подаване. В следствие на Член 24.1 данните, които вече са подадени, ще се спечелят двугодишно удължаване на периода. Първоначалната дата на подаване обаче, ще продължи да бъде началната дата за прилагане на правилото за 12 години. Това означава, че данните подадени в рамките на нотификация от 1 юни 2001г., ще продължат да бъдат защитавани в контекста на REACH до 2013г.

6.3 Обмен на съществуващи данни между регистранти

В случаите, когато информацията за веществото, което ще бъде регистрирано, е подадена преди по-малко от 12 години се прилага следния процес:

Стъпка 1 – Искане на изследвания

Потенциалният регистрант не може да провежда повторни изпитвания върху гръбначни животни и трябва да изиска информацията за тях от предишен(и) регистрант(и). Той също така има правото (но не е длъжен) да изиска информация, включваща и други видове изпитвания.

Стъпка 2 – Преговори относно обмен на данни и поделяне на разходи и възможни резултати

Когато потенциалният регистрант получи данните за контакти на предишните регистранти, всички те трябва да се постараят да постигнат съгласие относно обмена на данни и поделянето на разходи. Това може да бъде постигнато или чрез пряко споразумение или чрез представяне на въпроса пред арбитражна комисия, за чието решение страните предварително са се споразумели да приемат.

Разходите по обмена на информацията трябва да бъдат определени по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин (виж [Глава 7](#)).

(1) Постигане на съгласие

Предишният регистрант предоставя на новия регистрант информацията, за която са постигнали съгласие. Той също така дава на новия регистрант разрешение да се позовава на пълния доклад за изследването.

(2) Невъзможност за постигане на съгласие

Потенциалният регистрант информира Европейската агенция по химикали и предишния регистрант относно невъзможността за постигане на съгласие. В рамките на следващия месец Европейската агенция по химикали дава на потенциалния регистрант разрешение да се позовава на информацията, която е изискал.

Предишният регистрант има право на компенсация за използването на неговата информация от потенциалния регистрант. По-конкретно, предишният регистрант има право да получи „пропорционален“ дял от разходите, които са били необходими по разработване на изследванията, които потенциалния регистрант използва, или „равен“ дял, ако е предоставил пълния доклад за изследването на потенциалния регистрант. Въпреки че Европейската агенция по химикали може да поиска от потенциалния регистрант да представи доказателство, че е извършил плащане към предишния регистрант, не зависи от Агенцията реши дали плащането е адекватно. В тази връзка, ако предишният регистрант смята, че сумата, която потенциалният регистрант му е заплатил, е недостатъчна, той може да отнесе въпроса към съда в държавата си.

Предишният регистрант може също така да реши да предостави пълния доклад за изследването на потенциалния регистрант. В този случай, той има основание да поиска „равен“ дял от разходите, които е трябвало да направи.

Понятията „дял“, „пропорционален“ дял, „равен“ дял от разходите, както и самите разходи са обсъдени в Глава 7 от настоящото ръководство, която се отнася до поделяне на разходите.

6.4 Отношения на „ранните регистранти“ с други потенциални регистранти и Форуми за обмен на информация за въведени вещества

Винаги когато няколко потенциални регистранти възнамеряват да произвеждат или внасят дадено вещество, определени части от информацията трябва да бъдат съвместно подадени съгласно процедурата от Член 11. В случая на въведени вещества това важи както за потенциални регистранти, които са регистрирали предварително веществото си, така и за такива, които не са извършили предварителна регистрация. В този контекст, потенциален регистрант, който не е регистрирал предварително веществото си, който занапред ще бъде наричан „ранен регистрант“, може да реши да подаде своята информация преди да се състои съвместното подаване. За да изпълни изискванията на Член 26 той трябва да направи

запитване до Европейската агенция по химикали, в резултат на което ще бъде информиран дали веществото е било вече регистрирано или/ и дали има други потенциални регистранти. Тъй като е възможно, както например с въведените вещества, едно и също вещество, за което един потенциален регистрант е подал запитване, да бъде обект на предварителна регистрация от друг потенциален регистрант, то може да се идентифицират следните ситуации:

- (1) Прави се запитване преди Европейската агенция по химикали да разполага с данните за контакт на лицата, извършващи предварителна регистрация на едно и също вещество. Процесът на запитване може да продължи като се стигне до регистрацията от страна на потенциалния регистрант, който прави запитването („ранен регистрант“). Ако същото вещество бъде предварително регистрирано и бъде създаден SIEF, то ранният регистрант автоматично става участник в този Форум (Член 29.1). Ранният регистрант ще бъде „притежател на данни“ в този Форум по отношение на информацията, която е регистрирал²¹. Той ще трябва да актуализира своето регистрационно досие, за да хо съгласува със съвместното подаване. По-конкретно, той трябва да съгласува с SIEF дали той или друг член на Форумата ще бъде водещ регистрант. Също така той може да избере да не участва по отношение на определена част от или цялата информация и да предостави съответната обосновка за това съгласно Член 11(3).
- (2) Прави се запитване, когато SIEF е създаден и Европейската агенция по химикали вече разполага с данните за контакт на лицата, извършващи предварителна регистрация на едно и също вещество. Европейската агенция по химикали информира лицето, което е направило запитване, относно данните за контакт на лицата, които са извършили предварителна регистрация със същите идентификатори на вещество (или данните за контакти на лице, оказващо съдействие при създаването на SIEF, ако той вече е определен) с цел обмен на данни между потенциалния регистрант, който прави запитването и потенциалните регистранти в рамките на SIEF. Регистрантът, който прави запитването, трябва да участва в съвместното подаване заедно с другите членове на SIEF. Също така той може да избере да не участва по отношение на определена част от или цялата информация и да предостави съответната обосновка за това съгласно Член 11(3).
- (3) Подадено е запитване след като един или повече участници в SIEF вече е регистрирал веществото. Процесът на запитване ще следва процедурата, описана в [Раздели 6.2](#) и [6.3](#) по-горе и регистрантът(ите) в SIEF ще трябва да обменят данни съгласно правилата за невъведени вещества. Новият регистрант ще стане участник във Форумата след като извърши регистрацията. Допълнително, регистрантът, който прави запитването, трябва да участва в съвместното подаване заедно с другите членове на SIEF. Също така той може да избере да не участва по отношение на определена част от или цялата информация и да предостави съответната обосновка за това съгласно Член 11(3).

²¹ Съществува изключение от този принцип, а именно – когато изследване, налично в SIEF, е необходимо за съставяне или актуализиране на регистрационното досие. В този случай ранните регистранти имат право да изискат това изследване (и да заплатят съответната сума), тъй като те се нуждаят от информацията за постигане на една от целите на Член 29.2.

6.5 Периоди на изчакване за производството и вноса на вещества в случай на регистрации и актуализации на регистрации

Съгласно Член 21 „режистрантът може да започне или продължи производството или вноса на веществото или производството или вноса на изделие, ако в срок до три седмици от датата на подаването няма индикация за противното от страна на Агенцията съгласно Член 20 (2), без да се накърняват разпоредбите на Член 27(8)”. В този контекст трябва да се отбележи, че производството или вноса на вещество могат да започнат само след изтичане на три-седмичния период след подаване на регистрацията (освен в случаите, при които е изискан по-дълъг период съгласно Член 27(8)). В случая на *продължаване* на производството или вноса обаче (например след подаване на актуализация на регистрационното досие), не се изисква прекъсване на дейностите по време на три-седмичния период. Моля отбележете, че когато е необходимо прекъсване на дейностите с цел изчакване края на запитването, три-седмичният период на изчакване след регистрацията трябва да бъде спазен преди да може производството или вноса да бъдат възобновени.

7 ПОДЕЛЯНЕ НА РАЗХОДИ

7.1 Въведение

Тъй като събирането на данни изисква разходи, то обменът на данни включва определена форма на поделяне на разходите. Според изискванията на Регламента REACH, страните, които обменят данни трябва „да положат всички усилия, за да се гарантира, че разходите по обмена на информация са определени по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин” (Член 27(3) и 30.1). Това е особено важно по отношение на малките и средни предприятия.

Както е описано в този раздел на ръководството, споразумението за поделяне на разходите обикновено изисква страните да стигнат до съгласие относно следното:

- (1) надеждност, свързаност и адекватност на данните („Качество на данните”)
- (2) икономическа стойност на („Оценка на данните”) и
- (3) начин, по който съгласуваната стойност бива поделена между страните („Разпределяне на разходите и компенсация”)

Елементите, които са обсъдени в този раздел на ръководството, не са предназначени да бъдат нито препоръчителни, нито задължителни. По-скоро те трябва да бъдат използвани като чек лист, за да се гарантира, че всички заинтересовани страни са идентифицирали съответните фактори при организиране прегледа на качеството на данните, оценките на данните и други дейности по поделянето на разходите. Както е описано в Раздел 5 по-горе, по принцип се препоръчва постигането на споразумение за поделянето на разходи да стане преди разкриването на налична информация от участниците.

7.2 Качество на данните

7.2.1 Надеждност – Свързаност – Адекватност

Предварително изискване за оценката на съществуващи изследвания е да се установи тяхното научно качество.

В съответствие с **ръководството на ОИСР**, процесът за определяне качеството на съществуващите данни трябва да вземе под внимание три аспекта – адекватност, надеждност

и свързаност на наличната информация за описване на даден елемент. Тези термини са дефинирани от **Климиш и съавтори (1997)** по следния начин:

Надеждност – оценяване на присъщото качество на доклад за изпитване или публикация, отнасяща се към, за предпочитане, стандартизирана методология и начина, по който са описани процедурата и резултатите от експеримента, за да се предостави доказателство за яснотата и достоверността на заключенията;

Свързаност – обхващане степента, до която данните и изпитванията са подходящи за идентифициране на определена опасност или характеристика на риска; и

Адекватност – дефиниране на полезността на данните за целите на оценка на опасността/риска.

Когато съществуват повече от едно изследвания за една крайна точка, обикновено най-голяма стойност има това изследване, което е най-надеждно и най-свързано. Преценяването на надеждността се свързва най-вече с начина, по който е било проведено изследването. Трябва внимателно да бъдат взети под внимание качеството на изследването, метода, докладването на резултатите, направените изводи и резултатите, за да може да се направи подробно резюме на изследването.

Съществуват няколко причини, поради които съществуващите данни от изследвания могат да бъдат с различно качество. Климиш и съавтори (1997) предлагат следното:

- Употреба на различни указания (в сравнение с днешните стандарти);
- Невъзможност за правилно характеризиране на изпитваното вещество (по отношение на чистота, физични характеристики и др.);
- Използване на несвършени техники/ процедури, които вече са усъвършенствани; и
- Фактът, че определена информация е възможно да не е била записана (или дори да не е била измерена) за дадена крайна точка, а вече да е призната за важна.

Поне минимално количество информация за надеждността на определено изследване трябва да бъде известна преди да се продължи с определяне на неговата свързаност и адекватност за целите на оценката и преди да се продължи с разработването на подробно резюме на изследването. Следователно, преценяването на надеждността на данните има ключово значение, за да може да се пресеят ненадеждните изследвания и да са насочени вниманието само към тези, които се считат за надеждни. Информацията за начина на провеждане на изследването е съществена за всички понататъшни преценки.

7.2.2 Подходи за утвърждаване на данни

ОИСП е предложила два подхода, които да помогнат за извършване на първоначален преглед на докладите за проучвания и за отделяне на ненадеждните данни от изследвания. Двата подхода са съвместими и могат да бъдат използвани както самостоятелно, така и заедно при отчитане качеството на данните.

(1) първият подход е предложен от Климиш и съавтори (1997). Той използва точкова система за оценяване на надеждността най-вече за екотоксикологични изследвания и изследвания

върху здравето; тя също така може да бъде приложена и за изследвания върху съдба поведение в околната среда.

(2) другият подход е разработен през 1998 г. като част от програмата на американската агенция за опазване на околната среда за химикалите с висок производствен обем.

Също така могат да бъдат взети под внимание и други системи.

(1) **Първият подход** представлява точкова система, разработена от **Климиш и съавтори** (1997), която може да бъде използвана за категоризиране надеждността на изследвания по следния начин:

1 = надеждни без ограничения: „изследвания или данни ... събрани съгласно общо валидни и/ или международно признати ръководства за изпитвания (за предпочитане - провеждани съобразно Добрата лабораторна практика) или при които документираните параметри на изпитването са основани на специфично (национално) ръководство за изпитвания или описаните параметри са тясно свързани/ съпоставими с ръководен метод”.

2 = надеждни с ограничения: „изследвания или данни ... (повечето от които не са проведени съобразно Добрата лабораторна практика), при които документираните параметри на изпитването не съответстват напълно на конкретните насоки за изпитване, но са достатъчни за приемането на данните или са такива, че в тях са описани проучвания, които не могат да бъдат отнесени към определени насоки за изпитване, но са все пак добре документиран и приемливи от научна гледна точка.”

3 = ненадеждни: „изследвания или данни ... при които има разминавания между системата за измерване и изпитването на веществото или при които са използвани организми/ системи за изпитване, които не са релевантни по отношение на експозицията (например не физиологични пътища или приложение) или които са били проведени или събрани съгласно метод, който не е приемлив, чиято документация е недостатъчна за извършване на оценка и който е неубедителен за експертна преценка.”

4 = неприложими: „изследвания или данни ... които нямат достатъчно експериментални подробности и които са само изброени в кратки справки или второстепенна литература (книги, прегледи и т.н.).”

Използването на кодовете на Климиш е полезно средство за организиране на изследванията за понататъшен преглед. Изследвания, които не отговарят на важни критерии за надеждност, ще бъдат първоначално отстранени, ако е налична по-качествена информация.

(2) **Вторият подход**, разработен от **Американската агенция за опазване на околната среда** предоставя повече информация отколкото системата на Климиш, като описва ключовите критерии за надеждност за всяка група от елементи на данни (виж [Таблица 1](#) по-долу). Тези критерии са насочени към общата научна цялост и валидност на информацията в дадено изследване, т.е. надеждността му. Този подход е съвместим с подхода на Климиш, т.к. всяко изследване, което не отговаря на критериите от [Таблица 1](#) също би било неприложимо, както е според системата на Климиш. Такива изследвания могат обаче, на по-късен етап, да бъдат взети като допълнителна информация към общата оценка на определена крайна точка, особено ако съществуват повече от едно ключови изследвания.

Относно свързаност и адекватност, за определяне на тези аспекти ще бъде от полза, ако има изградена ясна картина за надеждността на изследването. Това е така защото на този етап ще бъдат идентифицирани едно или повече ключови изследвания за крайна точка и ще бъде ясно дали могат да бъдат изготвени пълни подробни резюмета на изследвания, които да бъдат използвани за преценяване на свързаността и адекватността.

Използването на средства за идентифициране на надеждни, свързани и адекватни данни помага за гарантиране идентифицирането на висококачествени данни, но това обаче, не премахва нуждата от подход за анализ на тежестта на доказателствата при оценяване на данните.

Поради характера на съществуващите данни, логично е да се очаква, че ще има случаи, при които няколко изследвания – някои от които може да не преминават първоначалния преглед, могат да бъдат използвани колективно, за да се адресира определена крайна точка като по този начин се избягва изпитването.

Следователно, групирането на няколко изследвания - едно или повече от които, когато са използвани самостоятелно, може да бъдат неадекватни за удовлетворяване на определен елемент, е начин за прилагане на анализ на тежест на доказателствата. Например, ако няколко изследвания за повтаряща се доза са налични за определен химикал, може да се окаже, че нито едно от тях не би могло да бъде използвано самостоятелно поради някакъв недостатък (например малък брой животни за изпитване/ група, върху която е приложена дозата, само една група, върху която е приложена дозата, освен контролната група, промяна в количеството или честотата на дозата по време на изследването и т.н.). Взети колективно обаче, т.к. различните изследвания показват влияние върху един и същ целеви органи при сравнително еднаква доза и време, могат да бъдат взети под внимание за да се удовлетвори изисквания елемент за данни за токсичност при повтаряща се доза.

Всички доклади, които ще бъдат вземани под внимание, по правило трябва да бъдат документирани под формата на набор от данни в IUCRID 5 с подробно резюме на изследването (ако е налично). Ако трябва обаче да се създава файл в IUCRID 5, това може да бъде отложено до провеждането на втори подбор на изследвания за определена крайна точка. Като цяло, подробни резюмета за изследвания ще бъдат изготвени само за най-висококачествените или „ключови” изследвания при оценката на данни.

Критериите за приемане на предложени изследвания / оценяване на качеството ще бъдат предварително съгласувани. Това може да бъде възприето като подход за самооценка от страна на притежателите на изследвания, но в случай на възникване на проблеми, може да се наложи използването на арбитражен механизъм. Това може да включва определянето на експертна трета страна, която да прецени първоначалната оценка. Ако доставчик на данни не отговаря на това изискване, то изследването може да бъде третирано като „неприложима” информация за целите на последваща оценка и поделяне на разходите (освен ако не се докаже противното).

Както бе вече споменато, допълнително може да съществуват и други начини за оценяване надеждността на съществуващи данни, които да са били разработени във връзка с конкретни характеристики на вещество, които е възможно да не са били (в достатъчна степен) обхванати от вече описаните общи подходи. Като пример, за металите, метални съединения и минерали проектът за ръководство за оценка на риска от метали (MERAG) предлага критериите да бъдат вземани под внимание при разглеждането на данните за екоотоксичност за класификацията на опасността (ръководство за оценяване на риска от метали, информационен документ 08, стр. 6-12). Може да има налични и други секторни подходи.

Таблица 1 Критерии за първоначален преглед на надеждността на данни според вида информация

Критерии	Изисквани за следните видове информация		
	Физико-химична	Съдба в ок. среда	Екотокс. /Здраве
Идентифициране на изпитваното вещество (подходящо описание на изпитваното вещество, в това число чистота на химичното вещество и идентифициране/ количествена характеристика на примесите доколкото са налични).	X	X	X
Температура	X ¹	X	X
Пълно позоваване / Цитиране	X	X	X
Контроли²		X	X
Статистика С някои изключения (например анализи за салмонела/ тест на Ames за канцерогенност)			X
Биологичен вид, брой, пол и възраст на организма			X
Доза / нива на концентрация		X	X
Път/ вид на експозиция³			X
Продължителност на експозицията		X	X

Бележки под линия към [Таблица 1](#)

1. За стойности на налягане на парите, коефициент на разпределение октанол / вода и разтворимост във вода.
2. Всички изследвания трябва да имат отрицателни контроли, а само някои от тях (например биоразграждане, анализи за салмонела/ тест на Ames за канцерогенност) трябва да имат също и положителни контроли. Ако за администрирането на изпитван агент се използва друго помощно вещество, то контролите на помощното вещество трябва да са установени и докладвани. Може да се позволят изключения за изследвания за остра токсичност при бозайници.
3. Пътят/ видът на експозиция (например орално, вдишване и т.н. за изследвания при бозайници) или системи за изпитване (статичност, изтичане и т.н. за екотоксичност) трябва да бъде докладван.

7.3 Оценка на изследванията

Точната и реалистична оценка на изследванията е решаващ компонент в процеса на поделяне на разходите. Първоначално, изследванията трябва да бъдат оценени по отношение на качеството им от научна гледна точка, а след това спрямо установената база, финансовата стойност може да бъде определена като се вземат под внимание различните маркиращи / понижаващи елементи, когато това е подходящо. Когато се предприема финансова оценка, целта трябва да бъде да се гарантира, че на притежателя на изследването ще бъде предоставена адекватна и подходяща компенсация, за което ще бъдат съблюдавани всички принципи на обмена на данни, които принадлежат на законодателството REACH.

7.3.1 Кои изследвания трябва да бъдат оценени?

От гледна точка на качеството и вземайки оценяването по Климиш като модел, само изследванията, които са с оценки 1 или 2 за надеждност обикновено са подходящи за финансова компенсация. Докладите, които попадат в категории (3) „ненадеждни” и (4)

„неприложими” могат да бъдат премахнати от процедурата за оценка, когато има налични изследвания с по-висока степен на надеждност. Това не означава, че за информацията, която се съдържа в подобни доклади, трябва да се счита че не е от значение, а по-скоро, че от практическа гледна точка съществува малка възможност за сравнение, когато трябва да се извърши такова с по-висококачествени изследвания.

Може да възникне изключение за доклади Климиш 3, ако те могат да удовлетворят крайна точка чрез подхода на тежест на доказателствата, описан по-горе. В този случай няма да има налични по-висококачествени изследвания, но, ако съществуващата информация е достатъчна за крайната точка, изследванията могат да бъдат използвани за целите на поделяне на разходи по същия начин, както и тези за по-висококачествени данни. Плащанията в този случай обикновено подлежат на официално приемане на изследванията и по този начин избягване дублирането на каквито и да е разходи за изпитвания.

7.3.2 Исторически разходи спрямо разходи за замяна

Член 30.1 изисква притежателят на изследване да предостави доказателство за разходите по него в рамките на един месец от искането на това изследване. Въпреки това нищо не пречи на потенциалните регистранти да съгласуват други методи за оценка, като например „стойност на замяна”, т.е. цената, която би трябвало да се заплати днес за получаване на същото изследване. Кой от тези два метода (исторически разходи или разходи за замяна) е по-подходящ е въпрос на обсъждане в рамките на SIEF.

(1) Възможни коригиращи фактори

Когато се използват исторически разходи страните може да желаят да отчетат инфлацията и други свързани елементи, които не се изискват при използването на разходи за замяна. И в двата случая (исторически разходи и разходи за замяна), страните може да желаят да вземат под внимание други коригиращи фактори, които могат да обосноват повишение или спад в стойността на изследване за целите на поделянето на разходи:

Елементи, които могат да бъдат включени в процеса на оценка за повишаване стойността на изследване, са тези разходи, които са свързани с подготовката, оценката и други дейности или мерки, свързани с изследването, включително:

- (1) предварително изпитване за определяне насочеността на изпитването;
- (2) изпитване на веществото съгласно стандартния протокол;
- (3) разработване на подходящи аналитични методи;
- (4) допълнителни анализи (например характеристика на веществото; стабилност в средата за изпитване; концентрация в средата за изпитване)
- (5) административни и пътни разходи;
- (6) обработка и професионална подкрепа от назначаващата страна; (може да включва дизайн на изпитването и/ или подготовка на материал за изпитване)
- (7) подготовка на набор от данни IUCLID и подробно резюме на изследване.

Оценката трябва да взема под внимание само разходи, които са подкрепени от документация, която може да бъде проверена или, ако такава документация не е налична – разходи, които могат да бъдат приети като достатъчно достоверни.

Елементи, които могат да бъдат използвани при процеса на оценка за намаляване стойността на изследване включват:

- (1) факта, че изследването не е изследване, проведено съгласно Добрата лабораторна практика
- (2) други възможни недостатъци на изследването, които могат да бъдат посочени за всеки конкретен случай.

(2) Конкретни елементи на стойността

- Разходите за предварително изпитване и изпитване на веществото съгласно стандартен протокол (основни разходи) могат да бъдат изчислени като средната цена, изисквана от два или три института за изпитвания според техните ценови листи. Трябва да се взема предвид стандартната цена, а специалните условия - като тези дадени при поръчване на големи програми за изпитвания – не се вземат предвид. Когато се правят изпитвания аз присъщи свойства на вещество, ограничението (2) „надеждни с ограничения” се поражда най-често от факта, че изследването е било проведено на дата преди въвеждането на стандартите за Добра лабораторна практика.
- Ако за изчисляване на разходите за анализ на веществото няма налични пазарни цени, за всяка аналитична процедура от страните, предоставящи доклада, се изисква следната информация: (i) кратко описание на методологията, включително границата на откриване; (ii) изчислени разходи за разработването или предоставянето²² на метода; (iii) разходи за провеждане на един анализ; (iv) брой проведени анализи. В някои случаи разходите по разработване и предоставяне могат да бъдат посочени отделно, но могат да и да бъдат включени в разходите за всеки един анализ.
- Административни разходи: допълнителните разходи над сумата за разходите по експеримента (изпитване на веществото и анализ) могат да бъдат приети за административни разходи (обработка и професионална подкрепа от поръчващата страна, пътни разходи, архивиране на изпитваното вещество и необработените данни). Допълнителните разходи не трябва да бъдат фиксирани, а по-скоро да бъдат свързани със стойността на въпросното изследване. Един възможен пример за вариращи административни разходи, базирани на съответстващото им изследване е използван в [примери 1 и 2](#) в Приложение 5. Ако съществува налична информация за тези разходи тя трябва разбира се да бъде използвана вместо насочващите цифри. В случай обаче на големи отклонения в разликата от насочващите допълнителни разходи, разходите трябва да бъдат изцяло доказани и документирани за всеки от тях поотделно.
- Подробно резюме на изследване: предоставянето на подробно резюме на изследване за ключовите изследвания, които притежателят на изследването може да предложи (или разработени от назначени за тази задача експерти) може да бъде компенсирани чрез процент от вече споменатите административни разходи (по отношение на високия производствен обем опитът на Международната асоциация за конгресна дейност подкрепя максимална стойност от до 30% от административните разходи).

²² Предоставянето на аналитична процедура или метод включва мерките, изисквани за изпитване на метод, който е известен от литературата за съвместимост с предвидената употреба

- Премия за риск: решението за провеждане на изследване носи риск за инициатора относно възможността проектът да не бъде успешен и да не допринесе за извличане на исканата информация (в този случай няма възможност за бъдеща компенсация). Може да е подходящо това да бъде отбелязано по време на извършване на оценката. Това може да важи най-вече за признати проблематични вещества или вещества, които са трудни за изпитване. Когато се оценява съществуващо изследване с известен резултат, не съществува опасност от такъв риск за нова страна и респективно – при специфични обстоятелства – определена премия може да бъде дадена за изследването. Това ще важи единствено за изпитвания за токсичност и екотоксичност, при които обикновено се очакват трудности при изпитванията. При по-голямата част от други случаи няма достатъчно оправдание за прилагането на премия поради характера на изпитването и присъщите свойства на участващото вещество.
- В някои случаи допълнителните разходи също може да се наложи да бъдат отчетени за компенсация. Това може да се случи например когато веществата са били обработвани в Програмата за химикали с високи производствени обеми на Международна асоциация за конгресна дейност / ОИСП. В тези случаи обикновено данните са вече прегледани и са избрани ключови изследвания по начин, който е подобен на идентифицирането на пакета от данни на Водещия Регистрант. Стойността на тази дейност може да бъде взета под внимание базирайки се на направените разходи, когато това е приложимо. Този елемент може да обхване всички свързани крайни точки и представлява допълнителен разход върху оценката на изследванията.
- [Примери 1](#) и [2](#) в Приложение 5 е представляват илюстрация на принципите, свързани с оценката на изследване.

7.4 Разпределяне на разходите и компенсация

Както бе вече споменато Регламентът REACH изисква участниците в SIEF, както и потенциалните и предишен(и) регистрант(и) в случая на невъведени вещества, да положат всички усилия да гарантират, че поделянето на разходи по обмена на информация се определя по *справедлив, прозрачен и недискриминационен начин*. В този раздел е направен преглед на ключовите фактори, които трябва да бъдат взети под внимание в този контекст, както и на свързаните с тях механизми за поделяне на разходи. Разпределянето на разходи може да бъде изчислено за изследванията, свързани с всички крайни точки, за които се изисква информация съгласно REACH.

Настоящата стойност на всички доклади за изследвания трябва да бъде определена съобразно горепосочените указания. Това служи като основа за измерване на последващи разпределения на разходи и компенсации. Отбележете, че дейностите по изчисляване на стойността не са подходящи за доклади, които са признати за принадлежащи на публичната сфера (виж [Раздел 5.3.8](#) за допълнителни указания по този въпрос).

При отсъствието на конкретни правила, потенциалните регистранти са свободни да изберат този механизъм за разпределяне на разходите и компенсациите, който сметнат за справедлив, прозрачен и недискриминационен. Сред възможните механизми са следните:

- Поделяне поравно въз основа на броя участващи страни;
- Пропорционално - въз основа на производствения или продажен обем или друго (моля, вижте също и [Глави 9](#) и [11](#) относно закони за конкуренцията и респективно поверителната бизнес информация);

- Алтернативни механизми, използващи част от горепосочените механизми по различен начин.

Регламентът REACH определя поделянето поравно като механизъм, който да бъде винаги прилаган в някои случаи и това ще бъде важен елемент. Страните обаче са свободни да възприемат който и да е от моделите.

В следствие на Чл. 30(1), от регистрантите се изисква да поделят помежду си разходите по информацията, която се изисква да подадат, за да изпълнят изискването по регистрацията. Следователно, компаниите не могат да бъдат принудени да плащат за изследвания, които не са им необходими и също така не могат да бъдат принудени да платят преди действително да се нуждаят от тези изследвания в своята тонажна група. Въпреки това, винаги когато (потенциален) регистрант изиска данни по-ранно, той трябва да заплати при получаването на данните.

7.4.1 „Индивидуален подход”

В този пример стойността на изследването трябва да бъде определена като се използват някои принципи както е описано в [Раздел 7.4.2](#) и в следствие да бъде поделена между всички страни, които изискват информацията за целите на регистрацията. Ако притежателят на регистрацията е включен в тази група на потенциални регистранти, той също ще участва при изчисляване на сумите. Ако доставчикът на данни няма намерение да извършва регистрацията, разходите ще бъдат разпределени само помежду страните, които ще закупят данните. Ако възникнат допълнителен брой заинтересовани страни по време на съществуването на SIEF, то трябва да бъдат направени съответните корекции на компенсациите за притежателя(ите) на изследването.

7.4.2 „Колективен подход”

С оглед изискванията на REACH за консолидиран набор от данни на водещия регистрант, има голяма вероятност този подход да бъде използван при повечето дейности по обмен на данни.

В този случай, единствено за целите на разпределяне на разходите, когато се адресира конкретна крайна точка, обикновено ще бъде предлагано само едно изследване от страна на един регистрант (дори и когато всички изследвания могат да бъдат използвани за техническа подкрепа).

Компаниите, участващи в колективния подход са свободни да вземат решения относно механизмите за компенсация за данните, които смятат за подходящи за тази цел. Обяснените по-долу модели са били използвани в миналото и могат да бъдат вземани под внимание при разпределяне на разходите между участниците; това обаче са само модели. Представеният пример за илюстрация трябва да бъде прегледан за да може да се разбере всеки модел. Първият тип модели ([точка 1 по-долу](#)) е основан на принципа, че компенсацията за крайна точка трябва да бъде предоставена от лицата, които не участват със свой принос, само за най-доброто налично изследване, т.е. за едно изследване за едва крайна точка. Вторият модел ([точка 2 по-долу](#)) се отклонява от принципа като освобождава притежателите на данни, които биха изпълнили своите изисквания за регистрацията, от механизма за поделяне на разходи и така разходите остава да бъдат поделени само между притежателя на ключовото изследване и регистрантите, които не притежават достатъчно данни

В този контекст е важно да се напомни, че от регистрантите се изисква да поделят разходите по информацията, която трябва да подадат, за да изпълнят своите изисквания за регистрацията. Следователно, регистрантите не могат да бъдат задължени да заплатят дял, съответстващ на

повече от едно изследване за крайна точка, освен ако не са необходими допълнителни изследвания, за да се изпълнят изискванията за информация (например при подход на тежест на доказателствата).

(1) Компенсация за данни въз основа на модели, преценяващи качеството на изследвания

Тези механизми за компенсация са илюстрирани чрез [примери 3,4](#) и [5](#) в Приложение 5. тези модели са основани на принципа, че компенсацията за крайна точка трябва да бъде предоставена от лицата, които не участват със свой принос, само за най-доброто налично изследване.

Ако съществуват повече от един източника, участващи със свой принос, то могат да бъдат приложени следните указания, за да се постигне правилно разпределение на разходите. За целите на илюстрацията са използвани оценките по Климиш и отново първо трябва да бъде определена настоящата стойност на всички свързани доклади.

Случай (i): налични само изследвания с оценка 1 по Климиш

При участие на доклад, спадащ към категория (1) („надежден без ограничения“), делът на лицето, което го предоставя, се счита за заплатен за съответната крайна точка. Това важи също така и за всяка друга страна, предоставяща доклади със същото качество. В този случай разходите за тази крайна точка се разпределят само между останалите страни (които не участват със свой принос).

Ако има доклади, които са съвместно притежание на няколко лица, участващи със свой принос, ще счита, че всеки от тях е изпълнил задължението си за тази крайна точка от гледна точка на поделене на разходите.

Случай (ii) : налични изследвания с оценка 1 и 2 Климиш

Ако за една и съща крайна точка има налични доклади от категории (1) и (2) („надеждни с ограничения“), по-високо оцененият доклад ще бъде използван като ключово изследване за целите на разпределяне на разходите. Участниците, предоставящи по-ниско оценен доклад, имат принос съответстващ на разликата между стойността на тяхното изследване и избраното ключово изследване. Други страни (без принос) участват в поделянето на разходите на базата на стойността на ключовото изследване.

Ако доклади от категория (1) са съвместно притежавани от няколко лица, участващи със свой принос, ще счита, че всеки от тях е изпълнил задължението си за тази крайна точка от гледна точка на поделене на разходите. За притежатели на доклади от категория (2) ще бъдат изисквани приноси, както бе вече посочено.

Случай (iii) : налични само изследвания с оценка 2 по Климиш

Ако не съществува доклад от категория (1), а има налични само един или повече доклади от категория (2), докладът с най-висока стойност ще бъде избран за ключово изследване за разпределянето на разходите. Членове, участващи със свой принос ще заплатят съгласно разликата (както бе посочено по-горе), а други ще участват в поделянето на разходите на базата на стойността на ключовото изследване

Компенсация

Общата компенсация, която да бъде разпределена съобразно резултатите за крайна точка като се добавят приносите, идентифицирани за всички участници, съобразно описаните насоки.

В последствие компенсацията се разделя помежду страните, доставящи доклади, съобразно стойностите на предоставените изследвания за всяка от обхванатите крайни точки.

(2) Пряка компенсация за данни

Този модел е илюстриран в [примери 6](#) и [7](#) от Приложение 5.

Като алтернатива на дефинирания по-горе подход могат да бъдат използвани също и по-директни механизми за разпределяне на разходи. Във всички случаи, като предварително условие за прилагане на механизми за разпределяне, трябва да има строго установени ясни правила за етапа на оценка на изследване. Това може да стане следвайки указанията, описани в Раздел 7.3 или, ако съществува общо съгласие / приемане, групата може да разработи таблица на номиналните разходи за всички крайни точки.

След като бъдат установени разходите по изследванията, могат да се вземат под внимание следните възможности за разпределяне:

Компенсация, отчитаща няколко изследвания ([Пример 6](#))

В някои случаи може да е необходимо повече от едно ключово изследване, за да се покрие определено изискване за данни. В тези случаи може да се предвиди механизъм, който обхваща поделянето на разходи за повече от едно ключови изследвания. Съгласно тази възможност се използват няколко изследвания за една крайна точка, за да се изчисли общата стойност на крайната точка. В последствие общата стойност се използва за изчисляване приноса на всеки член. Промени в разходите за всеки от участниците ще бъдат направени в зависимост от стойността на предоставените изследвания съобразно изисквания от всеки член принос. Предимството на този подход е, че отчита пълната тежест на наличните изследвания, но с цел да се избегне евентуална ситуация, при която броя съществуващи доклади надвишава броя участници в процеса на поделяне, лицата, които участват със свой принос, обикновено биват компенсирани за повече от едно изследване за крайна точка. Въпреки това, в този модел, лицата, които не участват с никакъв принос, ще компенсират повече от едно изследване за крайна точка.

Компенсация само за едно ключово изследване ([Пример 7](#))

При този подход, компенсацията ще бъде основана на избраното ключово изследване за крайна точка. Други притежатели на данни за крайната точка ще бъдат освободени от процеса на компенсация и единствено, лица, които не са притежатели на данни, ще се очаква да предоставят финансов принос на притежателя на ключовото изследване.

Съгласуването на избора на ключово изследване е определящо за този механизъм и е възможно да съществуват трудности при вземането на това решение, ако съществуват съпоставими изследвания. Ако е необходимо обаче, могат да бъдат посочени повече от едно ключови изследвания. В този случай може да се следва [Пример 6](#).

7.5 Допълнителни фактори

Когато се засягат въпроси, касаещи поделяне на разходи, може да се наложи да се вземат под внимание редица допълнителни фактори, които са отбелязани по-долу. Във всеки случай основните механизми за оценяване и поделяне, които са описани по-горе, може да бъдат използвани, но след като бъдат направени съответните промени на съответните етапи в процеса.

7.5.1 Изследвания с оценка 3 по Климиш

Както бе вече споменато, в определени случаи може да е възможно, въпреки че най-добрата налична информация е представена в изследвания с оценка (3) по Климиш, прилагайки подхода на тежест на доказателствата, тя да бъде достатъчна, за да изпълни изискванията за крайна точка. В такъв случай и приемайки, че изследванията са официално приети, с което се избягват дублиращи се разходи за изпитвания, подходящо е данните да бъдат признати в контекста на тяхното оценяване съгласно критериите за данни от по-високо ниво (2) по Климиш.

7.5.2 Ограничения за употреба

Отчитането на елементите за изчисляване на стойността, описани по-горе, трябва да доведат до реалистична оценка на изследването, това описва неговата пълна стойност, като се има предвид, че няма ограничения за употребата. Ако трябва да се прилагат условия за употреба, подходящо е това ограничение да бъде отразено в оценката, дадена на изследването. Примерите за ограничено приложение могат да включват следните ситуации или комбинация от тях:

Употребата е ограничена единствено до целите на REACH (обратно на изследване, което е налично за по-обща употреба).

Пълният доклад за изследване не е наличен, а по-скоро се предлага Пълномощно за достъп, даващо право на позоваване на доклада.

Извън държавите от ЕС, са поставени някои географски граници върху области, където информацията може да бъде използвана.

В тези случаи (и може би и в други) трябва да бъде съгласувано намаляване стойността на изследването за целите на поделене на разходите под формата на процентно намаляване на първоначалната оценка. В следствие, разпределянето на стойността на изследването ще следва обичайните процедури, прилагани за всяко изследване, на което не било извършвано намаляване на стойността.

7.5.3 Фактори, касаещи обема

Разпределянето на разходите по изследване може да бъде смятано за небалансирано, когато се вземат под внимание страни, боравещи с много разнородни обеми на производство или внос. Това обикновено би оказало влияние при по-висока тонажна група (над 1 000 тона), но използването на фактор, касаещ обема, може да бъде отчитано и при по-ниските тонажни групи. В този случай ще бъде направена оценка спрямо допълнителни тонажни групи, което ефективно би повишило броя дялове, съгласно които се разпределят разходите. За компании с няколко обекта, тонажът може да бъде обединен, за да се даде подходящият фактор на групиране. За да се осъществи това, с оглед на нуждата от познаване на участващите в съответните тонажни групи, особено внимание трябва да бъде отделено за отчитане на съображенията, свързани с конкуренция и поверителност, които потенциално могат да възникнат от прилагането / употребата на групи със сравнително тесни граници на обем, като се позволи изчисляването или идентифицирането на отделни обеми (за повече подробности, моля вижте [Глави 9](#) и [11](#) от настоящото ръководство).

7.5.4 Нови изследвания

Ако бъдат проведени нови изследвания в следствие на дейностите по регистрацията (следвайки необходимия процес на одобрение, както се изисква), основните принципи на

поделяне на разходите, както бе обяснено по-горе, трябва да бъдат използвани за оценката и определянето на резултатните разходи. Това ще гарантира последователност на прилагания подход за всички данни, използвани в процеса на регистрация и тогава и форматът ще бъде ясен за всяка страна, изискваща тази информация на по-късен етап.

[Примери 8 и 9](#) в Приложение 5 илюстрират някои от допълнителните отчитания на фактори, описани по-горе.

7.6 Нови страни

За нови страни, които в следствие се присъединяват към съществуващо споразумение за разделяне на разходи, трябва да бъдат прилагани същите критерии при определяне на финансовия принос, който бъде предоставен за всички данни за крайни точки. Това ще важи също и за ситуации при съществуващи споразумения, при които възникват допълнителни изисквания за регистрация поради повишаване на обема. Следвайки този подход, всеки генериран актив трябва да бъде разпределен по подходящия начин между всички възможни страни.

[Пример 10](#) в Приложение 5 илюстрира описаните по-горе принципи.

8 РЕГИСТРАЦИЯ: СЪВМЕСТНО ПОДАВАНЕ

Изисква се регистрантите в рамките на REACH да подадат съвместно информация за опасните свойства на вещество (изследвания и предложение за изпитване) и неговата класификация и етикетирание и може, ако са съгласни, също така да подадат съвместно Доклад за безопасност на химичното вещество и / или ръководство за безопасна употреба.

Важно е да се отбележи, че „съвместното подаване на данни” не премахва задължението всеки регистрант (производител, вносител или изключителен представител) да подаде също така и индивидуално досие. За всяка регистрация те ще трябва да предоставят поотделно информацията, изисквана съгласно Член 10 от REACH, с изключение на (1) изследванията и предложенията за изпитване, (2) информация за класификацията и етикетиранията и (3) Доклад за безопасност на химичното вещество и / или ръководство за безопасна употреба, когато страните вземат решение да го подадат съвместно също така (на доброволни начала) за които ще се позоват на съвместното подаване от водещия регистрант.

Важно е също така, че разпоредбите за съвместно подаване важат и ако регистрантите решат да извършат регистрация без предварителна регистрация преди това и за невъведени вещества (вижте също и Глава 6.4).

Настоящият раздел има за цел да обясни механизмите на съвместно подаване, включително статута на Водещия Регистрант и условията за отказ от участие, описани в REACH.

8.1 Преглед на какво трябва и какво може да бъде подадено съвместно за регистрация

Таблица 2 Обобщение на данните, които трябва да се подадат съвместно и/ или самостоятелно

Съвместно подаване	Самостоятелно подаване	Съвместно или самостоятелно подаване: свободно решение
10 (а IV) Класификация и етикетиране на веществото, както е посочено в раздел 4 от Приложение VI	10 (а I) Идентичност на производител или вносител на веществото , както е посочено в раздел 1 от Приложение VI	10 (а V) Ръководство за безопасна употреба на веществото, както е посочено в раздел 5 от Приложение VI
10 (а VI) Резюмета на изследвания на информация, произтичаща от прилагането на Приложения VII до XI	10 (а II) Идентичност на вещество , както е посочено в раздел 2 от Приложение VI	10 (б) Доклад за безопасност на химично вещество , когато се изисква съгласно Член 14, във формата посочен в Приложение I. Съответните раздели от доклада могат да бъдат включени, ако съгласно регистрацията е необходимо – свързаните категории на употреба и експозиция
10 (а VII) Подробни резюмета на изследвания на информация, произтичаща от прилагането на Приложения VII до XI, ако се изисква съгласно Приложение I	10 (а III) Информация за производството и употребата(ите) на веществото , както е посочено в раздел 3 от Приложение VI; тази информация трябва да представя всички идентифицирани употреби на регистранта. Тя може да включва, ако регистрантът смята за подходящо, свързаните категории на употреба и експозиция	
10 (а IX) Предложения за изпитване , когато са посочени Приложения IX и X	10 (а X) За вещества в количества от 1 до 10 тона – информация за експозицията , както е посочено в раздел 6 от Приложение VI	
По избор: 10 (а VIII) Индикация относно коя информация, подадена съгласно Член 10(а), (iv), (vi), (vii) е била прегледана от оценител , избран от производителя или вносителя и имащ подходящ опит	По избор: 10 (а VIII) Индикация относно коя информация, подадена Член 10(а) (iii) е била прегледана от оценител , избран от производителя или вносителя и имащ подходящ опит	По избор: 10 (а VIII) Индикация относно коя информация, подадена Член 10(б) е била прегледана от оценител , избран от производителя или вносителя и имащ подходящ опит

8.2 Задължително съвместно подаване

Регламентът REACH налага съвместно подаване на част от техническото досие, в това число на:

- Класификация и етикетиране на веществото;
- Резюмета на изследвания;
- Подробни резюмета на изследвания;
- Предложение за изпитване;
- Информация дали свързаната информация е била прегледана от оценител (на доброволни начала)

Съвместното подаване ще бъде направено от водещ регистрант, избран от другите потенциални регистранти на същото вещество. Съвместното подаване се прави от името на другите регистранти. Той трябва да уточни:

- Техните имена, адрес, телефонен номер, факс номер и e-mail;
- Частите от регистрацията, които важат и за други регистранти.

Всеки друг регистрант трябва да идентифицира водещият регистрант, който подава от негово име и уточнява:

- Своето име, адрес, телефонен номер, факс номер и e-mail;
- Частите от регистрацията, които се подават от водещия регистрант.
-

Ако регистрант използва трета страна – представител в SIEF, водещият регистрант ще предостави на Европейската агенция по химикали координатите на третата страна – представител. Регистрантът, който е представен от трета страна – представител трябва да упомене в регистрационното си досие координатите на третата страна – представител и на водещия регистрант, действащ от негово име.

8.3 Водещ регистрант

8.3.1 Кой е водещият регистрант?

В регламента REACH няма разработени правила за избор на водещ регистрант. Съгласно регламента водещият регистрант е регистрантът, който действа със съгласието на другия(ите) регистрант(и) и, който ще подаден „съвместното досие”.

В случая на въведени вещества, водещият регистрант е логично да бъде един от Регистрантите, които планират да извършат регистрацията преди изтичане на първия краен срок за регистрацията. Това означава, че „водещият регистрант” най-вероятно ще бъде производител или вносител, който извършва регистрацията в тонажна група от 1 000 или повече тона годишно.

Това обаче не е задължително: при съвместно подаване регистрантите имат възможност да посочат водач с по-нисък тонаж (например, защото заедно извършват предварителна регистрацията на много други вещества и решават да споделят натоварването от работата по управлението на съвместните подавания). В такъв случай водещият регистрант ще трябва да подаде досие (т.е. включително изследвания за по-висок тонаж) преди изтичане на първия краен срок за регистрацията, който важи за членовете на SIEF. Въпреки това „водещият регистрант” ще заплати такса, която съответства на собствения му тонаж.

Потенциалните регистранти трябва да съгласуват следното:

- кой ще бъде водещият регистрант;
- информацията, която ще бъде подавана съвместно.

Единствено водещият регистрант може да бъде определен за отделно вещество (виж [Глави 3,4](#): един SIEF = едно вещество = едно съвместно подаване = един водещ регистрант), дори ако няколко тонажни групи съществуват заедно. Това правило важи също и за невъведени вещества (виж [Глава 6](#): едно вещество = едно съвместно подаване = един водещ регистрант). Това означава, че всички производители, вносители и изключителни представители, свързани с определено вещество (независимо от тонажната група и употребата на това вещество като междинен продукт), трябва да участват в обсъждането възможно най-скоро и да съгласуват избора на водещ регистрант и информацията, която ще бъде съвместно подавана.

Как се избира водещ регистрант?

- Ако само един потенциален регистрант изявява доброволно желание да стане водещ регистрант, той трябва да убеди другите потенциални регистранти да го изберат за водещ регистрант.
- Ако двама или повече потенциални регистранти изявяват доброволно желание да бъдат водещ регистрант, те могат да опитат да стигнат помежду си до решение кой от тях да бъде водещ регистрант и да го предложат да бъде подкрепен от потенциални регистранти. Ако доброволците не могат да стигнат до съгласие, тогава се препоръчва другите потенциални регистранти да изберат кой да бъде водещ регистрант.
- Ако нито един потенциален регистрант не изявява доброволно желание да стане водещ регистрант се предлага следния механизъм: водещ регистрант ще бъде производителя или вносител от ЕС, който има най-голям капацитет за производство или внос на веществото.

Ако няколко регистранти подпишат споразумение, то трябва да включва правилата за назначаване (виж [Глава 10](#) форми на сътрудничество).

За да се гарантира, че водещият регистрант ще изпълни задълженията си и за да бъде ясно кой действа от чие име, се препоръчва всички потенциални регистранти да водят писмени отчети на направените в SIEF споразумения (например: кой е водещ регистрант, кой няма да участва и т.н.).

Ако водещият регистрант преустанови производството или вноса се прилагат предишните правила за избор на нов водещ регистрант.

8.3.2 Какви са задачите на водещият регистрант?

Основната задача на водещия регистрант е да подаде съвместно информацията, описана в [Раздел 8.2](#) по-горе (Задължително съвместно подаване), а също, ако е такъв случая - и информацията, описана в [Раздел 8.5](#) по-долу (Доброволно съвместно подаване).

В допълнение водещият регистрант има следните задължителни задачи:

- да идентифицира другите регистранти в своето регистрационно досие.
- да изиска поверително третиране на данните (Чл. 10(a)(xi)), ако е необходимо

Накрая, водещият регистрант може също така да играе ролята на централна точка за комуникация в рамките на SIEF за целите на „съпоставяне“.

Отговорността на водещия регистрант е обсъдена в [Раздел 4.8](#) по-горе.

8.4 Отказ от участие

8.4.1 Какви са условията за отказ от участие в съвместното подаване?

Както бе обяснено по-горе, REACH изисква съвместно подаване на изследвания, предложения за изпитване и информация за класификация и етикетиране. Въпреки това се позволява регистрантите да не участват в съвместното подаване при определени условия (виж по-долу). Важно е да се отбележи, че отказът от участие може да бъде частично (*т.е.* например регистрант може да търси защита на поверителна бизнес информация или да не е съгласен с избора на информация от страна на водещия регистрант за определено изпитване, но иначе да използва подаденото от водещия регистранти досие за всичката останала информация).

Правото на отказ от участие не важи за всички задължения за обмен на данни или за членство в SIEF. Всяко упражняване на правото за отказ от участие трябва да бъде напълно обосновано за всеки отделен случай, както е посочено в текста на REACH.

8.4.2 Какви са критериите за отказ от участие в съвместно подаване?

Алинея 3 от Член 11 (както и Член 19, който се отнася за съвместно подаване на данни за изолирани междинни продукти) посочва три причини, които позволяват на регистранта да не участва в съвместно подаване:

- (1) съвместното подаване на тази информация за него би било непропорционално скъпо; или
- (2) съвместното подаване на информация би довело до разкриване на информация, която той счита за търговски чувствителна и която има може да му причини съществени търговски загуби; или
- (3) не е съгласен с водещия регистрант относно избора на информация.

Регистрантите, които се позовават на някои или всички тези условия се изисква да „подадат заедно с досието обяснения относно причините, поради които разходите са непропорционални, защо разкриването на информация би довело до съществени търговски загуби или характера на несъгласието, в зависимост от конкретния случай” (Член 11, Алинея 3).

(1) Непропорционални разходи

Непропорционалните разходи могат да възникнат, когато потенциален регистрант вече притежава пълен набор от необходимите данни от изпитвания за своя продукт и съвместното подаване би му причинило непропорционални разходи. Един възможен пример е случай, при който възприетата формула за поделяне на разходи в SIEF (или консорциум, създаден от подгрупа в него) е особено неизгодна за определени членове, които в последствие откриват, че предложените разходи за изпитвания, които да бъдат поделени, са станали прекалено големи. Регламентът REACH не дефинира „непропорционални” разходи, затова регистрантите, които се позовават на тази причина, трябва да предоставят достатъчно обяснения в своите регистрационни досиета.

(2) Защита на поверителна бизнес информация

Фокусът на втория критерий за отказ от участие е защитата на поверителна бизнес информация. За да отговаря на него случаят трябва да е основан на търговска загуба, която може да възникне, ако при съвместното подаване бъде разкрита такава поверителна бизнес

информация. Разбира се обстоятелствата ще бъдат различни за отделните случаи, но при повечето от тях ще трябва да се посочи (1) начина, по който поверителната информация ще бъде разкрита, (2) как тя ще причини съществени вреди, ако бъде разкрита и (3) че не могат да бъдат използвани никакви механизми или от другата(ите) страна(и) се приема (например използването на доверено лице) да предотвратят разкриването.

Примерите могат да включват информация, която позволява да бъдат направени изводи за подробности за производствените методи (като например технически характеристики, в това число нива на примеси, на продукта, използван при изпитването) или маркетинговите планове (данни от изпитвания, които очевидно сочат употреба за конкретно, вероятно ново, приложение), например т.к. броя на участниците в SIEF е двама, колкото е по-малък техния брой, толкова по-голяма е вероятността за разкриване на поверителна бизнес информация чрез посочване на продажни обеми (за аспекти, свързани със Закона за Конкуренцията, касаещи обмена на информация за обеми, моля вижте [Глава 9](#) от настоящото ръководство). Въпреки че няма допълнително количествено определяне в юридическия текст на „съществена” вреда, регистрант, който желае да използва тази възможност за отказ от участие трябва да като минимум да предостави изчисление на стойността на поверителната бизнес информация, която е изложена на риск. Това може да бъде направено като се определи общата стойност на бизнеса за продукта, частта, която е потенциално засегната, и свързаната с това брутна разлика. Ако едно проста калкулация на годишната загуба не е достатъчна, за да се демонстрира „съществена” вреда, на следващ етап може да се включи изчисление на бъдещ период, през който бизнесът може да бъде повлиян и последващата изчислена нетна настояща стойност на загубената брутна разлика.

(3) Несъгласие с водещия регистрант относно избора на информация

Несъгласията относно избора на информация обикновено попадат в една от следните категории:

(i) Регистрант може да счита избраните данни от изпитвания за неподходящи за конкретното(ите) приложение(я) на своя продукт. В такъв случай той трябва да предостави качествено обяснение за причините за мнението си. В различни случаи те могат да бъдат породени от различия във физичната форма, в която продуктът се доставя, процесите, за които се използва, рисковете от експозиция на потребителите надолу по веригата, вероятността за разпиляване по време на употреба, възможните крайни начини на изхвърляне, както и всякакви други свързани аргументи.

(ii) Регистрант може да смята, че данните, предложени за съвместна регистрация са с незадоволително качество и не желае да компрометира репутацията си като бъде свързан с това, което той смята за нискокачествен материал, особено, ако той бъде отхвърлен от органите по-късно. В този случай ще има също така и допълнителни административни разходи по повторното подаване на регистрационно досие, в което данните са заменени с по-качествени. Мнението на регистранта може също така да бъде повлияно от неговото притежаване или непритежаване на данни и/ или различните цели, за които се използва продукта му.

(iii) В обратния случай на предходния (ii), регистрант може да смята, че предложената информация е с ненужно високо качество (което я прави прекалено скъпа), поне що се отнася до неговите приложения. Обосновката на неговия отказ от участие ще бъде базирана върху демонстриране адекватността на алтернативните данни от изпитвания,

които той използва, както и непропорционалните за него разходи, ако бъдат приети данните, предложени от водещия регистрант.

8.4.3 Какви са последствията от отказа от участие?

Незабавното последствие ще бъде допълнителната административна работа, която трябва да бъде свършена за да се обоснове отказът от участие и, в зависимост от посочените причини, възможността за допълнителна кореспонденция с Европейската агенция по химикали. От друга страна, така могат да бъдат избегнати непропорционалните разходи, а поверителната бизнес информация да бъде защитена.

Допълнително, досиетата, подадени съгласно условията за отказ от участие, ще бъдат приоритетни за Европейската агенция по химикали при оценката (проверка за съответствие). Накрая, таксите за регистрация, свързани с подаването на регистрационно досие може да бъдат по-високи в случаите, когато регистрантът не участва в съвместно подаване.

8.4.4 Какви са останалите задължения на потенциалния регистрант?

От всеки потенциален регистрант, като член на SIEF, все още се изисква да отговори на изискванията за обмен на данните от изпитвания, които притежава.

В случаите, когато потенциалният регистрант смята, че обменът на определено изследване би довело до разкриване на поверителна бизнес информация, той може да предостави ревизирана версия на резюмето на изследването, в която не присъстват поверителните елементи. Ако използването на изследването не би било валидно без поверителните елементи, може да се наложи да се наеме неутрална трета страна (независим консултант) да оцени изследването и направи оценка относно уместността на исканията за поверителност, както и относно ползата от използването на изследването в контекста на съвместна регистрация.

8.5 Доброволно съвместно подаване

Част от регистрационното досие може да бъде подадено съвместно или самостоятелно на доброволни начала. Тази част се състои от:

- Ръководството за безопасна употреба на веществото
- Докладът за безопасност на химичното вещество

За всички вещества, които подлежат на регистрация, трябва да бъде извършена **Оценка на безопасност на химичното вещество** и да бъде съставен **Доклад за безопасност на химичното вещество**, когато регистрантът произвежда или внася веществото в количества от 10 или повече тона годишно. Докладът за безопасност на химичното вещество ще документира, че рисковете са адекватно контролирани по време на целия жизнен цикъл на веществото. За подробни методологични указания за различните стъпки, вижте [Ръководство за Доклад за безопасност на химичното вещество](#).

Съгласно REACH, задължението за извършване на извършена Оценка на безопасност на химичното вещество за определена употреба или за определени условия на употреба в определени ситуации може да бъде прехвърлено от производителя или вносителя върху потребителя надолу по веригата. За подробни указания по този въпрос се прави справка с Ръководството за потребители надолу по веригата.

Оценката на безопасност на химичното вещество се състои от следните части:

- оценка на опасностите за човешкото здраве и околната среда, както и оценка на веществото като устойчиво, биоакмулиращо и токсично и много устойчиво и много биоакмулиращо;
- разработване на сценарий(и) на експозиция;
- усъвършенстване на оценката на опасността, ако е необходимо;
- характеристика на риска.

Някои поверителни данни, като например употреби или използвани процеси, може да се наложи да бъдат обменени с цел извършване на Оценката на безопасност на химичното вещество. Тази информация може да бъде обменена във вертикална посока (между доставчици и потребители надолу по веригата) и в хоризонтална посока (между доставчици, които заедно извършват Оценка на безопасност на химичното вещество за общи употреби). Ако тази информация се счита за поверителна, може да бъде определена независима трета страна за обмена ѝ.

Ръководството за безопасна употреба на вещество е част от техническото досие (Приложение VI раздел 5) и трябва да съответства на информацията от информационния лист за безопасност (ИЛБ) за веществото. За подробни методологични указания за различните стъпки, вижте [Ръководство за информационни изисквания](#).

Ако не се изисква Доклад за безопасност на химичното вещество, може да е необходимо някои поверителни данни да бъдат обменени, за да се изготви Ръководство за безопасна употреба.

За индустрията е важно да обмисли как да работи съвместно върху разработването на Доклад за безопасност на химичното вещество и сценарии на експозиция чрез категории на експозиция. Съвместната работа ще намали разходите и е важна за съгласуваността и последователността при извършването на Оценка на безопасност на химичното вещество. Въпреки това самостоятелно подаване на тази част от регистрационното досие може да бъде обоснована в случаите, при които се касае за поверителна бизнес информация и ако се обмислят редовни актуализации на Доклада за безопасност на химичното вещество т.к. това може да се окаже по-сложно за извършване чрез водещия регистрант отколкото пряко от всеки регистрант.

9 ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ СЪГЛАСНО ЗАКОНА ЗА КОНКУРЕНЦИЯТА НА ЕС

9.1 Въведение

9.1.1 Прилага ли се Закона за конкуренцията за провежданите съгласно REACH дейности?

ДА, както ясно е посочено в Регламента REACH „*този Регламент не трябва да пречи на пълното прилагане на правилата за конкуренцията на Общността.*” (Алинея 48). Следователно, разпоредбите на закона за конкуренцията, приети на ниво Европейска Общност (занапред наричани „Закон за конкуренцията на ЕО”) могат да се прилагат върху REACH и всички свързани с него дейности, в това число и обмена на данни.

Целта на тези указания относно Закона за конкуренцията на ЕО е да помогнат на участниците в REACH да оценят съвместимостта на своите дейности за обмен на данни и информация в контекста на REACH.

Въпреки, че това ръководство се фокусира върху обмена на информация, това не означава, че Закона за конкуренцията на ЕО не може да се приложи и за други аспекти на свързаните с REACH дейности.

Обменът на данни и информация може да възникне на различни етапи от процедурата съгласно REACH (например по време на предварителна регистрация и/ или етапа предшестваш създаването на SIEF и/ или в SIEF). Това ръководство е ограничено само до най-обичайните видове въпроси свързани с това.

Допълнително, това ръководство може да бъде приложено и върху всяка форма на сътрудничество, която участниците решат да приемат за да изпълнят задълженията си съгласно REACH; в това число консорциуми (виж [Глава 10](#))

Участниците в REACH винаги трябва да са сигурни, че дейностите им са в съгласие със Закона за конкуренцията на ЕО независимо от формата на сътрудничество, която са избрали.

9.1.2 Законът за конкуренцията на ЕО и Член 81 от Договора за ЕО накратко

Целта на Закона за конкуренцията на ЕО не е да възпрепятства законните дейности на компаниите. Неговата цел е да защитава конкуренцията на пазара, като средство за повишаване благополучието на потребителите. Следователно, забранени са всички споразумения между компании или решения между асоциации или общи практики, които могат да повлияят върху търговията между държавите-членки и които имат за цел или водят до предотвратяването, ограничаването или нарушаването на конкуренцията в рамките на общия пазар (Член 81 от Договора за ЕО).

Всяко споразумение, което нарушава Член 81 е невалидно и неприложимо. В допълнение, в случай на проверка от страна на Европейската Комисия или национален орган по конкуренцията, на компании, които са извършили нарушение на Член 81 е възможно да бъдат наложени значителни глоби. Подобна проверка може да бъде иницирана както от самия орган, в следствие на жалба от трета страна, или следвайки молба относно незаконно споразумение, подадена до компетентния орган по конкуренцията от страна, която желае да прекрати тази незаконно дейност.

За повече информация относно Закона за конкуренцията на ЕО, моля посетете интернет страницата на Генерална дирекция “Конкуренция” към Европейската Комисия: http://ec.europa.eu/comm/competition/index_en.html.

9.2 Обмен на информация съгласно REACH и Закона за конкуренцията на ЕО

Регламентът REACH насърчава обмена на информация между компаниите „с цел повишаване ефективността на системата за регистрация, намаляване на разходите и намаляване изпитванията върху гръбначни животни” (Алинея 33); също така се посочва, че Форумите за обмен на информация за веществата целят „да подпомогнат обмена на информация за веществата, които са регистрирани” (Алинея 54).

REACH предоставя значителни потоци от информация между участниците на различни етапи по време на целия процес на прилагането му. Някои примери за това са следните: за

въведени вещества по време на предварителната регистрация и етапа предшестваш SIEF; в рамките на SIEF (включително и за класификация и етикетирание); по време на запитването за невъведени и въведени вещества, които не са били предварително регистрирани, за да се направи оценка дали веществото е било вече регистрирано; в контекста на информацията, която трябва да се обмени между потребителите надолу по веригата и техните доставчици и в контекста на съвместната регистрация.

Участниците трябва да са сигурни, че обменът, който извършват, не надвишава изискванията на REACH по начин, който да нарушава Закона за конкуренцията на ЕО, както е обяснено по-долу:

- Първо, участниците трябва да избягват всякакви незаконни дейности (например създаването на картели), когато действат съгласно REACH (2.1).
- Второ, участниците трябва да ограничат обхвата на своята дейност само до това, което се изисква от REACH, за да се избегнат ненужни рискове от нарушаване на Закона за конкуренцията на ЕО (2.2).
- Трето, ако участниците трябва да обменят информация, която е чувствителна съгласно Закона за конкуренцията на ЕО, в такъв случай е препоръчително да използват предпазни мерки, за да се предотврати неговото нарушаване (2.3).

9.2.1 Избягване на злоупотреби с обмена на информация съгласно REACH които могат да доведат до създаване на картели

Картелът представлява незаконна дейност (независимо дали е отразена или не в официално или неофициално споразумение) между конкуренти, които си сътрудничат с цел фиксиране на цени или ограничаване на доставки, или производствени капацитети или разделяне на пазари или клиенти, която предпазва членовете на картела от конкуренция помежду им.

Примери за дейности, които трябва да се избягват между конкуренти:

- Фиксиране на цени на продукти или условия на продажба;
- Ограничаване на производство, фиксиране на производствени квоти или ограничаване доставката на продукти до пазарите;
- Разделяне на пазара или източниците на доставка или въз основа на географско разположение или според класа потребители;
- Ограничаване или контрол върху инвестициите или техническите разработки.

Важно: Обменът на информация съгласно REACH не бива да се използва от участниците за организиране или прикриване дейността на картел.

9.2.2 Обхватът на дейностите трябва да бъде ограничен до това, което се изисква от REACH

Важно е да се гарантира, че обменът на информация съгласно REACH е ограничен само до това, което се изисква от самия Регламент.

Член 25.2 от Регламента REACH дава примери за информация, която не бива да бъде обменяна: „Регистрантите трябва да се въздържат от обмена на информация, засягащ

тяхното поведение на пазара, и по-специално що се отнася до производствени капацитети, обеми на производство или продажби, обема на вноса или пазарни дялове.”

Примери за информация, която не е публична и не бива да бъде обменяна в рамките на REACH:

- Цени на отделни компании, ценови промени, условия на продажби, ценови политики на индустрията, ценови нива, ценови разлики, надценки, отстъпки, условия за кредит и т.н.;
- Данни на отделни компании за източници на разходи по доставка, производство, описи, продажби и т.н.;
- Информация относно бъдещи планове на отделни компании, касаещи технология, инвестиции, дизайн, производство, дистрибуция или маркетинг на определени продукти, включително предвидени територии или потребители;
- Въпроси, свързани с отделни доставчици или потребители, най-вече касаещи действия, които могат да окажат влияние за изключването им от пазара.

Участниците трябва също така да се въздържат от обмен на техническа информация, освен ако този обмен не е необходим съгласно REACH и особено, ако предоставя на конкурентите възможност за идентифициране на информация за отделните компании, въз основа на която да променят поведението си на пазара.

Препоръка: Участниците трябва да ограничат обхвата на обмен на информация само до това, което се изисква за дейностите съгласно REACH.

9.2.3 Видове информация, които трябва да бъдат обменяни внимателно

Въпреки че по-голямата част от информацията, която подлежи на обмен в рамките на REACH, няма вероятност да създаде проблеми по отношение разпоредбите на Закона за конкуренцията на ЕО (защото тази информация е до голяма степен чисто научна или техническа и не може да предостави възможност на конкурентите да променят поведението си на пазара), все пак съществуват примери, когато участниците трябва да бъдат особено внимателни.

По-конкретно, участниците могат да бъдат накарани да обменят информация за обеми на производство, внос или продажби. Например в контекста на съвместна Оценка на безопасност на химично вещество/Доклад за безопасност на химично вещество, участниците може да искат за узнаят общите обеми произведени или внесени вещества като обменят информация за отделните обеми с цел да изчислят общото влияние върху околната среда. Също така участниците може да искат да поделят свързаните с REACH разходи въз основа на своите индивидуални обеми на производство или продажба. Допълнително, ако изключителен представител, който трябва да запази определена информация, като например количества внесени до днешна дата, представя няколко производителя на вещество, които са извън ЕС, производителите може да бъдат накарани да обменят информация за индивидуалните си обеми чрез своя изключителен представител.

По-долу са предоставени общи насоки относно как да се избегне риска обменяната информация за обеми да бъде подходяща и уместна съгласно REACH, а обменът ѝ да не представлява нарушение на Член 81.

(1) Намаляване честотата на обмен

Обмените на информация за отделни обеми между участниците, които се извършват само веднъж или спорадично (например веднъж на няколко години), няма вероятност да породят притеснения, свързани със Закона за конкуренцията, тъй като тези обмени не биха позволили на страните да променят поведението си на пазара.

Препоръка: Участниците трябва да обменят информация само веднъж или в много редки спорадични случаи.

(2) Позоваване на групи, а не на отделни цифри, когато това е възможно

Регламентът REACH посочва, че „Съгласно изискванията за събиране на информация за вещества са, трябва да става съобразно обемите на производство или внос на вещество, защото те представляват показател за потенциала за експозиция на хората и околната среда към веществото и трябва да бъдат подробно описани” (Алинея 34), като така се посочи употребата на тонажните групи.

Препоръка: Участниците трябва да се позоват на съответната си тонажна група, както е посочено в REACH и да се въздържат от обмен на отделни или подробни цифри касаещи обема.

(3) Прилагане на предпазни мерки, ако все пак се налага обмен на чувствителна информация

Ако при определени обстоятелства участниците трябва да използват индивидуални или общи цифри (например в случай на провеждане на Оценка на безопасност на химично вещество/ Доклад за безопасност на химично вещество) или, ако отделни цифри могат да бъдат идентифицирани по друг начин, то се препоръчва използването на независима трета страна („доверено лице”).

Кой може да бъде доверено лице? Юридическо или физическо лице, което не е пряко или косвено свързано с производителя/ вносителя или техните представители. Това доверено лице може да бъде например консултант, юридическа фирма, лаборатория, европейска/ международна организация, компания и т.н. Довереното лице няма да представлява нито един участник, трябва да бъде независимо и може да бъде наемано от участниците в SIEF например за да помага в определение дейности. Препоръчително е довереното лице да подпише споразумение за поверителност, което ще гарантира, че довереното лице се ангажира да не злоупотребява с чувствителната информация, която получава (т.е. да я разкрива пред участващите компании или някой друг) (виж също [Глава 6](#) и [Приложение 2](#)).

Следните дейности могат да бъдат улеснени чрез доверено лице за целите на Закона за конкуренцията:

- Представяне на сборни анонимни цифри: Когато участниците в рамките на REACH трябва да се позоват на сборните цифри, получени от отделни чувствителни такива, довереното лице ще изиска да предоставят своя индивидуален принос. Той ще бъде събран, проверен и обобщен в съставен отговор, който не позволява да се направят изводи за отделни цифри (например като се гарантира, че ще има минимум три реални

приноса). Също така, няма да се провежда съвместно обсъждане, касаещо анонимните или сборни цифри, между довереното лице и няколко участника. Въпросите трябва да бъдат индивидуално адресирани между всеки участник и довереното лице, което не бива да разкрива никакви други данни по време на такова обсъждане.

- Изчисляване разпределянето на разходите въз основа на индивидуалните цифри за поделянето на разходи: В случаите, когато участниците решат, че цялото или част от поделянето на разходите им ще бъде базирано на техните индивидуални цифри (например продажни или производствени обеми) или когато индивидуалните цифри могат да бъдат идентифицирани, довереното лице ще поиска от всеки участник да предостави свързаната с тях индивидуална поверителна информация. След това ще изпрати до всеки участник фактура, съответстваща на неговото количество. Така само получаващата компания ще види собствения си дял от общото количество, който трябва да заплати.
- Компаниите трябва да изпратят чувствителната индивидуална информация до органите без тя да се разпространява сред останалите участници: Довереното лице ще представи неуповенителна версия на същия документ за участниците или обществеността, който няма да съдържа поверителна информация.

9.3 Препоръки за участниците в рамките на REACH при съвместната им работа

Зачитане на конкуренцията	Гарантиране, че преди започването на обмен на информация в рамките на REACH сте прочели и разбрали указанията и, че ще ги прилагате. В случай на съмнение или въпроси, моля потърсете съвет (например от юридически съветник)
Водене на отчетност	Изготвяне на програми с дневен ред и протоколи за конференции или срещи, които точно отразяват въпросите и обсъжданията, състояли се между участниците.
Бдителност	Ограничете обсъжданията или срещите си до представения дневен ред. Изразявайте протеста си срещу всяка неподходяща дейност или обсъждане (независимо дали се случват по време на срещи, конференции, обществени събития или по време на работа с електронни средства – например използване на специализирана вътрешна мрежа), поискайте да бъдат преустановени; разграничете се от тях и се погрижете позицията ви да бъде ясно изразена в писмен вид, включително и в протоколите.

Важна Бележка: Читателите на това ръководство не бива да приемат, че са запознати с всичко необходимо за Закона за конкуренцията на ЕО само след като са прочели този документ.

Този документ е създаден, за да позволи на участниците в рамките на REACH да направят предварителна оценка на поведението си съгласно Закона за конкуренцията на ЕО.

Това ръководство не възнамерява да замени разпоредбите на закона за конкуренцията, които се прилагат, тъй като те се тълкуват от Европейските съдилища и се прилагат от Европейската Комисия и компетентните национални органи.

Това ръководство е създадено да бъде с широко приложение и не обхваща всички различни ситуации, които могат да възникнат от задълженията за обмен на данни съгласно REACH.

10 ФОРМИ НА СЪТРУДНИЧЕСТВО

Както бе описано по-горе, потенциалните регистранти са свободни да се организират помежду, за да (1) изпълнят своите цели в SIEF (обмен на данни и класификация и етикетирание) и (2) съвместното подаване на данни. В действителност самият SIEF не съдържа в себе си юридическа форма. Също така Регламентът REACH не посочва начин, по който участниците в SIEF да си сътрудничат, за да изпълнят задълженията си и също така не регулира възможни форми на сътрудничество между участниците за целите на SIEF или други цели.

Често се посочва, че трябва да бъде създаден „консорциум“ (или да се подпишат договори за консорциум), за да се организира обмена на данни и съвместното им подаване. Но това не важи за всички случаи.

10.1 Възможни форми на сътрудничество

Съществуват няколко възможни форми на сътрудничество, които компаниите могат да изберат, за да се организират в рамките на REACH. Формите на сътрудничество могат да варират от не обвързващи начини на сътрудничество (например информационно-технологични средства за комуникация между всички членове на SIEF) до по-структурирани и обвързващи модели (например консорциуми, създадени чрез договори). Могат да бъдат представени и други варианти на форми на сътрудничество например: производител предоставя пълен набор от данни на други производители в SIEF, които са поканени „да се присъединят“ към този набор от данни чрез обикновено пълномощно за достъп.

REACH не налага законово изискване нито за използване на пълен „договор за консорциум“, нито използването на друго официално писмено споразумение. Препоръчително е обаче, каквато и форма на сътрудничество да изберат страните, писмено да отразят (може чрез договор, а също и чрез e-mail) основните правила на обмен на данни и поне собствеността на съвместно разработените изследвания, както и поделянето на разходи.

10.2 Какво е консорциум?

За целите на този ръководен документ, терминът „консорциум“ ще бъде използван за назоваване на по-организиран официален вид сътрудничество между страни (което включва или подписано споразумение или приемането на оперативни правила, или позоваване на съгласуван набор от общи правила).

Важно е да се отбележи, че SIEF и Консорциум са две различни понятия и те трябва да бъдат ясно разграничавани. SIEF прегрупира всички лица, извършващи предварителна регистрация на едно и също вещество (както и други притежатели на данни, когато е възможно) и участието в него е задължително съгласно REACH. За разлика от него, консорциумът се основава на доброволно желание и не е задължително да прегрупира всички участници в SIEF, но е възможно да прегрупира някои от тях или участници от повече от един SIEF.

10.3 Как се създава консорциум?

Участниците в REACH могат да решат да създадат консорциум на всеки етап от процес от REACH, например преди предварителната регистрация с цел да се улесни процеса на проверка на идентичността и еднаквостта с оглед създаване на SIEF, а също и след това.

След създаването на SIEF участниците в него, които трябва да изпълнят изискванията на Регламента REACH, задължително ще трябва да си сътрудничат, за да постигнат тази цел. Те

ще търсят начини за да постигнат това. Лице, оказващо съдействие при създаването на SIEF или който и да друг участник в SIEF и свързания с него виртуален форум, може да предложи на другите начин за съвместна работа чрез „официално сътрудничество” и подписване на договор за консорциум или чрез приемане на общи правила. Това предложение и избраната форма на сътрудничество могат да бъдат направени от самите участници в SIEF или като те поискат услугите на трета страна, като например търговска асоциация, секторна асоциация, консултант, правна фирма или който и да е друг доставчик на услуги.

Чрез подписване на договор за консорциум или приемане на оперативни правила с решение по време на събрание, или вземане на решение за позоваване на общо съгласувани правила (занапред наричани само споразумение), участниците в споразумението *de facto* ще „създадат консорциум”. Не е необходимо от допълнителни формалности. В следствие на това, не съществува конкретно изискване, според което консорциумите да бъдат организирани чрез създаване на отделно юридическо лице, което да има юридическа личност според законодателството на държава-членка.

Трябва да се отбележи, че когато консорциумът е създаден от търговска асоциация или правна фирма, той не трябва да бъде обвързан със съответната организация, а трябва ясно да се разграничава от нея.

Също така е възможен и случай, при който някои компании вече са се организирани в например секторна група и консорциум с цел за извършаване работата, която трябва да е готова за REACH. В този случай те могат или да продължат да си сътрудничат като използват вече създадената структура или да създадат нова паралелна структура, или да създадат друга форма на сътрудничество.

В примерите по-долу забележете, че животът на един SIEF може да включва една или повече форми на сътрудничество, но те трябва да се отчитат само като помощни. Създаването на консорциум не означава край за SIEF. SIEF продължава да съществува през посочения в Регламента период от 11 години. Обратно, консорциумът може да продължи да съществува след преустановяването на SIEF.

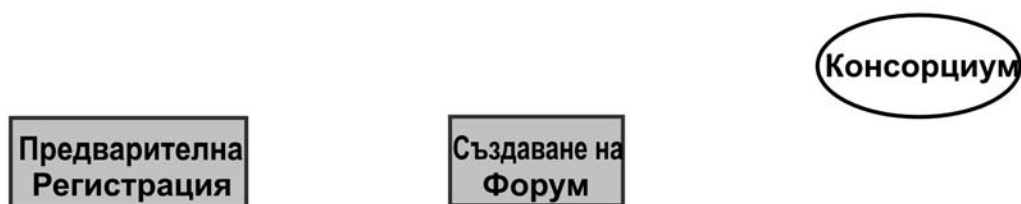
Пример 1:

След извършване на предварителната регистрация, компаниите решават да си сътрудничат чрез консорциум при обсъждане проверката за идентичност и еднаквост на веществото. След създаването на SIEF те могат да решат да продължат дейността си със същия консорциум (но да внесат промени в него, например в състава му, ако е необходимо). Консорциумът се създава с подписването на договора за него.



Пример 2:

След извършване на предварителната регистрация, компаниите решават да си сътрудничат при обсъждане проверката за идентичност и еднаквост на веществото, но не чрез незабавното създаване на консорциум. Те първо се срещат и подписват предварителен договор за консорциум, като включват подходящите клаузи за поверителност. След създаването на SIEF те решават да създадат консорциум.



10.4 Форми на сътрудничество в SIEF, когато се използва Консорциум

Сътрудничеството чрез консорциуми за постигане ефективност на SIEF, след като той бъде създаден, може да приеме различни форми. По-долу ще откриете няколко примера:

Пример 3: Участниците в SIEF решават да създадат един единствен консорциум.



Пример 4: Участниците в SIEF могат да решат да създадат два или повече консорциуми и да организират сътрудничеството си по отношение обмена на данни помежду тези консорциуми (например ако се предвиждат различни класификация и етикетирание за вещество със същия CAS номер). Изисква се компаниите от двата консорциума да си сътрудничат, за да изпълнят своите задължения по обмен на данни и съвместна регистрация съгласно REACH.



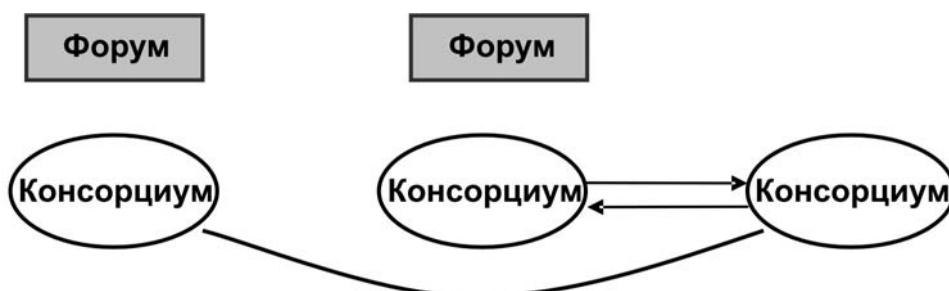
Пример 5: Една компания / група компании (участваща в SIEF) решава да не се включва в консорциум. В такъв случай, компаниите, които не участват в консорциумите и компаниите, участващи в консорциумите, трябва да си сътрудничат по отношение обмена на данни и съвместното подаване (важат по-горе описаните принципи на обмен на данни в SIEF).



Пример 6: Участниците в SIEF (компаниите, вносителите и притежателите на данни) решават да създадат консорциум, а също така и Потребителите надолу по веригата решават да създадат консорциум, за да си сътрудничат и с другия консорциум.



Пример 7: Два Форума за обмен на информация за вещество с три консорциума, които решават да си сътрудничат за конкретна цел, например съпоставяне.



Пример 8: може също така да бъде създаден един голям консорциум (например за група вещества) от компании, които участват в няколко различни Форума за обмен на информация за вещество.



10.5 Елементи на сътрудничество, които могат да бъдат включени в консорциум

- Провеждане или документиране на проверката за идентичност;
- Определяне на лице, оказващо съдействие при създаването на SIEF или водещ регистрант в SIEF (когато консорциума включва всички членове на Форума);
- Организиране на сътрудничеството и по този начин консорциума;
- Отчитане на данни (съществуващи данни, липсващи данни, нови данни, които да бъдат разработени);
- Определяне на данните, които да бъдат обменяни;
- Улесняване обмена на данни и координацията;
- Преценка и оценка на данни (в това число идентифициране, достъп до данни и събиране);
- Улесняване съпоставянето между Форуми за обмен на информация за вещества;
- Организиране с цел запазване поверителността на бизнес информация и данни;
- Поделяне на разходи;
- Собственост върху данни;
- Изготвяне на пълномощно за достъп до данни за участници, които не са част от консорциум;
- Отговорност;
- Класификация и етикетирание.
- Действия след етапа на SIEF: например съвместно подаване на данни, съвместна регистрация, поддържане живота на консорциума дори след съвместната регистрация – съвместни последващи действия до достигане на окончателна регистрация/ оценка, в това число взаимодействие с Европейската агенция по химикали.

Важно е да се отбележи, че когато в SIEF има членове, които не принадлежат към консорциуми, компаниите от консорциумите трябва да си сътрудничат с тях. Консорциумите (например чрез своите секретариати) могат да улеснят тази задача, но по принцип всички членове на SIEF носят отговорност за гарантиране изпълнението на задълженията по обмен на данни и съвместно подаване.

V. Продължителност на консорциума:

Страните могат да решат дали консорциума да съществува само докато бъдат съвместно осъществени някои дейности преди създаването на SIEF или бъдат постигнати двете цели на SIEF, а също така консорциумът може да бъде поддържан през целия период на съществуване на SIEF – 11 години, или дори да бъде запазен и след това в случай, че участниците в него трябва колективно да отговорят на някои запитвания например.

10.6 Категории участници в консорциум

Както бе споменато по-горе няма нужда членовете на консорциум за целите на SIEF да съвпадат напълно с участниците в SIEF.

По-долу са посочени категориите участници, които могат да бъдат считани за членове на консорциум/ споразумение за сътрудничество (списъкът не е изчерпателен):

(А) Категории, строго произтичащи от SIEF:

- Производител(и);
- Вносител(и);
- Изключителен(и) представител(и);
- Притежател(и) на данни, които са склонни да обменят данни: например лаборатории, организации, консултанти, търговски/ индустриални асоциации или потребител(и) по веригата, ако имат свързана с веществото информация, като например данни за изследване и експозиция.

(Б) Други категории могат също да бъдат взети под внимание, като например:

- Потребител(и) надолу по веригата в случаи, различни от посочените в (А);
- Трети страни, предоставящи услуги и помощ на консорциум, като например търговски/ индустриални асоциации, секторни асоциации, доставчици на услуги и правни фирми;
- Производители, които са извън ЕС и имат желание да участват пряко, а не само чрез изключителния си представител в ЕС, въпреки че нямат право пряко да извършват регистрация;
- Потенциални производители и вносители, които съгласно Член 28.6 се считат за потенциални регистранти в контекста на Регламента REACH;

Във връзка с тези категории могат да бъдат разграничени различни видове членство със съответстващите им различни права и задължения, които да бъдат включени в договора за консорциум. Например:

- Пълни членове;
- Асоциирани членове;
- Наблюдатели (като трети страни или друго)

10.7 Типични клаузи, които могат да бъдат включени в споразумението за консорциум

Списъкът от клаузи по-долу е неизчерпателен чек лист:

<p>1. Обща информация</p>	<p><u>Идентичност на всяка страна</u> <u>Данни за контакт</u> <u>Встъпление:</u> включващо позоваване на Регламента REACH и декларация за намерение за обясняване общата цел на консорциума. <u>Обхват на сътрудничество:</u> веществото(ата), за което страните ще си сътрудничат. Може също така да включва критериите, избрани за съгласуване идентификацията на вещество(а); <u>Предмет на договора:</u> списък с елементи на сътрудничество или задачи, които страните са избрали да осъществят; <u>Дефиниции:</u> общо позоваване на дефинициите, включени в Регламента REACH (Член 3), както и допълнителни дефиниции, ако има такива; <u>Продължителност</u> <u>Идентичност на независима трета страна:</u> ако страните изберат да ползват помощ от правна фирма, доставчик на услуги, секторна или търговска асоциации за управлението на консорциума им.</p>
<p>2. Членство</p>	<p><u>Категории членство:</u> дефиниции, права и задължения на всяка категория; <u>Правила за членство:</u> приемане, анулиране, освобождаване на членове; <u>Промяна в членство:</u> късно присъединяване / ранно напускане</p>
<p>3. Обмен на данни</p>	<p><u>Правила за обмен на данни</u> <u>Критерии за оценка на изследвания/ доклади за изпитвания</u> <u>Критерии за поделяне на разходи</u> <u>Собственост върху данни</u> <u>Пълномощно за достъп</u></p>
<p>4. Организация</p>	<p><u>Комитети:</u> (членство, присъствие, правила за работа, кворум, гласуване ...) <u>Работен език</u> <u>Роля на лице, оказващо съдействие при създаването на SIEF, ако има такъв</u> <u>Роля на водещия регистрант, ако има такъв</u> <u>Роля на трета независима страна, ако има такава</u></p>
<p>5. Бюджет и финанси</p>	<p><u>Бюджет</u> <u>Разпределяне</u> <u>Финансова година</u> <u>Фактуриране и плащане</u> <u>Данъци и други разходи</u></p>
<p>6. Поверителност и право на информация</p>	<p><u>Клауза за поверителност</u> <u>Кой има право на достъп до информация?</u></p>

	<u>Прилагани мерки по отношение обмена на поверителна и чувствителна информация?</u> <u>Санкции в случай на нарушение</u>
7. Отговорности	
8. Други	Закон, който се прилага Разрешаване на диспути / уреждане или избор на правораздаващ орган Промени към договора Разпускане

11 ПОВЕРИТЕЛНА БИЗНЕС ИНФОРМАЦИЯ

Регламентът REACH изисква компаниите да обменят информация и данни с цел да се избегне повтарянето на изпитвания. Части от тази информация или данни могат да бъдат считани от компаниите за поверителна бизнес информация, която смятат, че е важно да защитят. Дали определена информация действително е поверителна бизнес информация трябва да се решава за всеки конкретен случай поотделно. Въпросите, касаещи поверителната бизнес информация не трябва да бъдат обхванати със закона за конкуренцията (виж [Глава 9](#) по-горе), който се отнася до ситуации, при които обменът на информация може да доведе до деформация на конкуренцията.

Този Раздел предоставя указания относно какво могат да направят компаниите, за да защитят своята поверителна бизнес информация като същевременно изпълняват задълженията си съгласно REACH.

11.1 Какво представлява поверителната бизнес информация?

Поверителната бизнес информация е един от ценните активи на компаниите, затова трябва да се вземат мерки за нейната защита.

Регламентът REACH не дава дефиниция за поверителна бизнес информация. Прави се обаче отнасяне към информация, чието публично разкриване би могло да нанесе вреда на търговските интереси на въпросната страна (виж Приложения 10(a)(xi), 118 и 119) – виж [Раздел 11.2](#) по-долу.

Много държави имат сравними, съвсем леко различаващи се дефиниции за поверителна бизнес информация. Така например Член 39.2 от Споразумението за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост на Световната търговска организация (СТО) дефинира поверителната бизнес информация по следния начин:

ДЕФИНИЦИЯ: Поверителна бизнес информация

(а) е тайна в смисъл, че, като цяло или под формата на точна конфигурация и съвкупност от компонентите ѝ, не е широко известна или лесно достъпна за лица от кръгове, които обикновено работят с въпросния вид информация;

(б) има търговска стойност, тъй като е тайна; и

(в) е обект на внимателни действия от страна на лицето, което законно контролира информацията с цел да я запази в тайна.

11.2 Има ли конкретни разпоредби, касаещи поверителната бизнес информация в REACH?

Регламентът REACH не съдържа конкретен член или раздел, касаещ поверителната бизнес информация. Въпреки това съществуват отнасяния към понятието за поверителна бизнес информация в няколко Члена на REACH, които демонстрират, че защитата на поверителна бизнес информация е законно признат интерес, който REACH признава и който трябва да бъде защитаван:

- Член 118 се отнася до „Достъп до информация”, притежавана от Европейската агенция по химикали. Член 118(2) специално се отнася до информация, чието разкриване „*по правило се счита за посегателство върху защитата на търговските интереси на засегнатите лица*”. Това включва подробности за състава на препарат, точната употреба, функция или приложение на вещество или препарат; точния тонаж на веществата и препаратите; връзки между производителя или вносителя и потребителя по веригата.
- Член 10(a)(xi) и Член 119.2 позволяват на страна, която подава информация, да изиска конфиденциално отношение към нея. Страната, подаваща информацията, трябва да подаде обосновка, която Европейската агенция по химикали да приеме, относно защо публикуването на тази информация е потенциално вредно за търговските интереси или самата нея или друга участваща страна.
- Член 11.3(б) и 19.2(б) позволяват на регистрантите „да не участват” в съвместно подаване на данни „*ако съвместното подаване на информацията ще доведе до разкриване на информация, която той смята за търговска тайна, оповестяването, на която вероятно ще му причини значителна търговска вреда*”.

11.3 Защита на поверителна бизнес информация по време на предварителната регистрация

Този раздел прави преглед на информацията, която се изисква да бъде подадена в Европейската агенция по химикали по време на предварителната регистрация и да бъде частично оповестена до 1 януари 2009г.

Следните данни трябва да бъдат подадени по време на предварителната регистрация:

- Наименованието(ята) на веществото, посочени в раздел 2 от Приложение VI, т.е.
- Името и адреса на лицето, извършващо предварителна регистрация, както и името на лицето за контакт и, когато е необходимо – името и адреса на трета страна – представител, която е избрана от лицето, извършващо предварителна регистрация, да го представлява за всички процедури, включващи обсъждания с други производители, вносители и потребители надолу по веригата;
- Предвиденият краен срок за регистрация и тонажна група;
- Наименованието(ята) на друго вещество(а), за което наличната информация може да бъде използвана за извършване на промени в изискванията за изпитвания, т.е. използване на резултати от (Q)SAR модели (раздел 1.3 от Приложение XI) е подход на съпоставяне.
- По избор, лицето, извършващо предварителна регистрация може да посочи дали има желание да играе ролята на „лице, оказващо съдействие при създаването на SIEF” в обсъжданията, предшествващи създаването на SIEF.

Въз основа на тази информация до 1 януари 2009 г. Европейската агенция по химикали ще публикува списък от предварително регистрирани вещества, съдържащ само идентификатора на веществото (EINECS номер, CAS номер или друг идентификационен код) и първия предвиден краен срок за регистрация. Това публикуване не повдига въпроси, касаещи с поверителност.

В случай, че потенциален регистрант не желае да бъде виждан от други потенциални регистранти, той има възможност да определи трета страна – представител съгласно чл. 4 от REACH. В този случай другите потенциални регистранти ще видят идентичността на третата страна – представител. Притежателите на данни също могат да посочат трета страна, която да ги представлява пред SIEF, ако желаят да запазят в тайна своята идентичност.

Компании с няколко филиала в ЕС могат да посочат един от тях за трета страна – представител. По този начин ще се избегне риска потенциалните регистранти да се осведомят относно кое вещество е произведено от кой филиал.

Препоръка: Потенциалните регистранти, желаещи да запазят в тайна своята идентичност пред други потенциални регистранти, трябва да посочат трета страна – представител по време на предварителната регистрация.

11.4 Защита на поверителна бизнес информация по време на създаването на SIEF

Както бе споменато в [Глава 4](#) от настоящото ръководство, преди да бъде създаден SIEF, потенциалните регистранти трябва да са сигурни, че произвеждат или внасят едно и също вещество съгласно критериите, посочени в [Ръководство за идентифициране на вещества](#), с цел да се потвърди, че е възможно подаването на една съвместна регистрация. Това в някои случаи изисква обмен на подробна техническа информация за състава на вещество, примеси и вероятно производствен процес. Последното може да включва използваните суровини, стъпките на пречистване и т.н.

Считайки тази технически информация за поверителна бизнес информация, компаниите, които желаят да я защитят, могат да предприемат стъпки за това, като например:

- (1) Участие в Споразумения за поверителност, които ограничават достъпа до документи или друга информация само до конкретно упоменати лица или отдели, например лицата, които работят в регулаторните отдели е позволено да виждат определена информация. Това може да бъде подсилено чрез допълнителни персонални споразумения за поверителност.
- (2) В допълнение към (1), разрешаване на достъп до определени документи само в „читалня“ (правенето на копия не е позволено).
- (3) В допълнение към по-горното, съгласие някои документи да бъдат прегледани и/или оценени от трета страна – експерт (независим консултант) и никой от участниците в друг SIEF да не види тези документи.

Като минимум, потенциалните регистранти, които възнамеряват да защитят поверителния характер на информацията за идентичността на веществото, трябва да уточнят когато подават информацията, че тя в действителност е поверителна бизнес информация и,

следователно, тя се предоставя и може да бъде използвана единствено за целите на проверка на идентичността на веществото в контекста на REACH.

Препоръка: Препоръчва се потенциалните регистранти да посочат информацията, която разкриват за свойствата на веществата им, която смятат за поверителна.

11.5 Защита на поверителна бизнес информация в SIEF

Научните изследвания, които компаниите трябва да обменят съгласно REACH за целите на регистрацията, обикновено не съдържат информация, която може да бъде считана за поверителна бизнес информация. И все пак, ако във връзка с изпълняване разпоредбите за обмен на информация и съвместно подаване се изисква разкриване на поверителна бизнес информация, страните могат да сключат споразумение за поверителност, могат да предоставят неповерителна версия на документите, съдържащи поверителна бизнес информация или могат да посочат независима трета страна да събере информацията и да изготви регистрационното досие.

Когато това не е достатъчно, регистрантът може да не участва и да подаде свое собствено регистрационно досие с цел да запази своята поверителна информация. Дори и в случаите, когато подава самостоятелно регистрационно досие, тази страна продължава да е обвързана със задълженията за обмен на данни съгласно REACH.

Препоръка: Във връзка с изискването за обмен на информация в контекста на регистрацията, когато в нея се съдържа поверителна бизнес информация, страните могат да сключат споразумения за поверителност, могат да предоставят неповерителни версии на документите или могат да посочат независима трета страна.

11.6 Защита на поверителна бизнес информация при подаване на регистрационно досие

Когато подават регистрационно досие в Европейската агенция по химикали, регистрантите трябва да посочат информацията, която считат за поверителна и за която изискват да не бъде разкривана на интернет страницата на Европейската агенция по химикали. Съгласно Член 10(a)(xi), искането информацията да бъде запазена поверителна трябва да бъде придружено с обосновка относно причините, поради които публикуването на информацията би причинило вреди.



РЪКОВОДСТВО ЗА ОБМЕН НА ДАННИ
(ПРЕДВАРИТЕЛНА РЕГИСТРАЦИЯ)

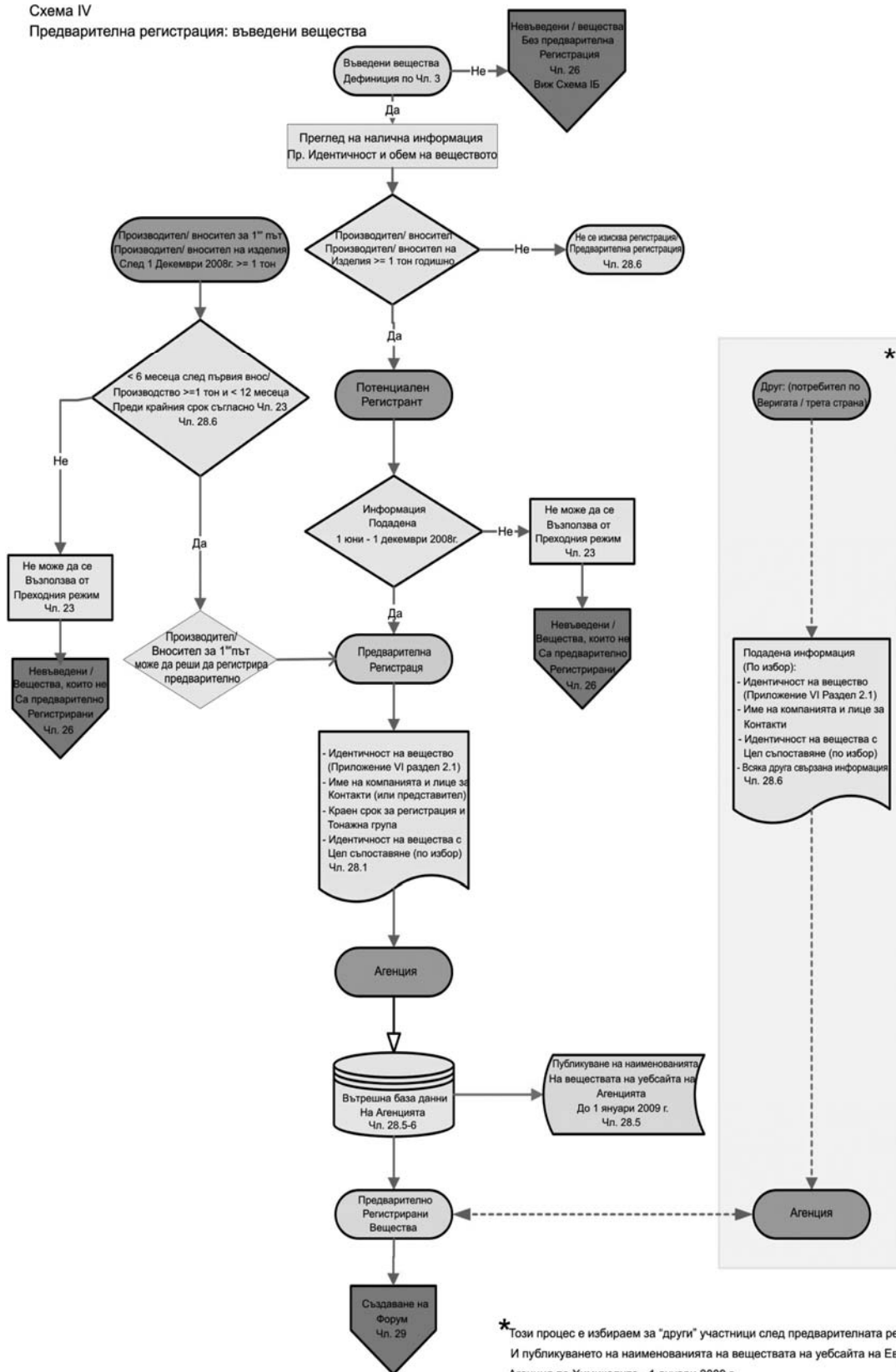
Приложения

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

СХЕМИ ЗА ОПИСАНИЕ НА ПРОЦЕСИ

Схема IV

Предварителна регистрация: въведени вещества



СхемаV

Описание на процес: невъведени вещества и вещества, които не са предварително регистрирани (1)

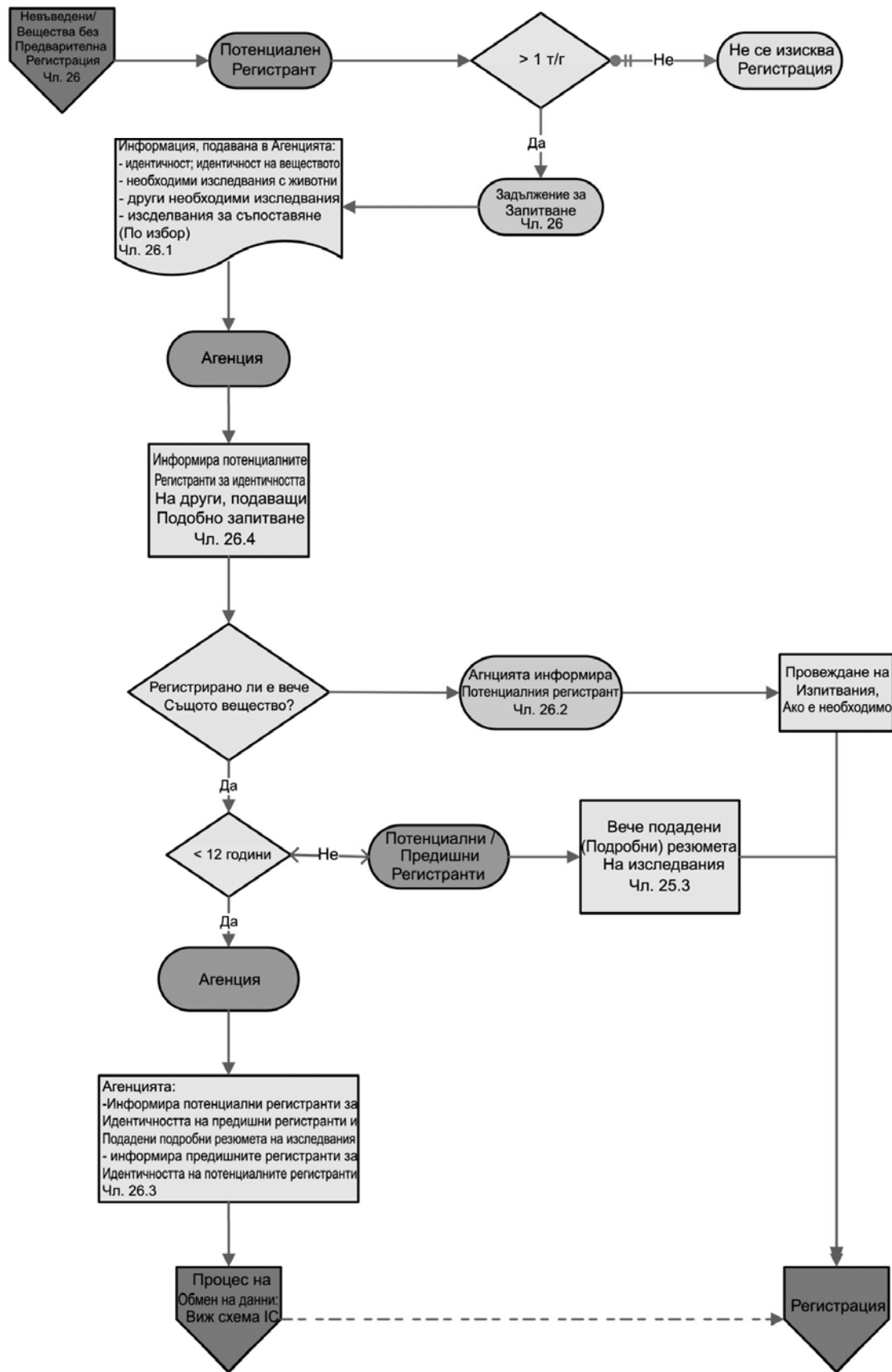


Схема VI

Описание на процес: невъведени вещества и вещества, които не са предварително регистрирани (2)

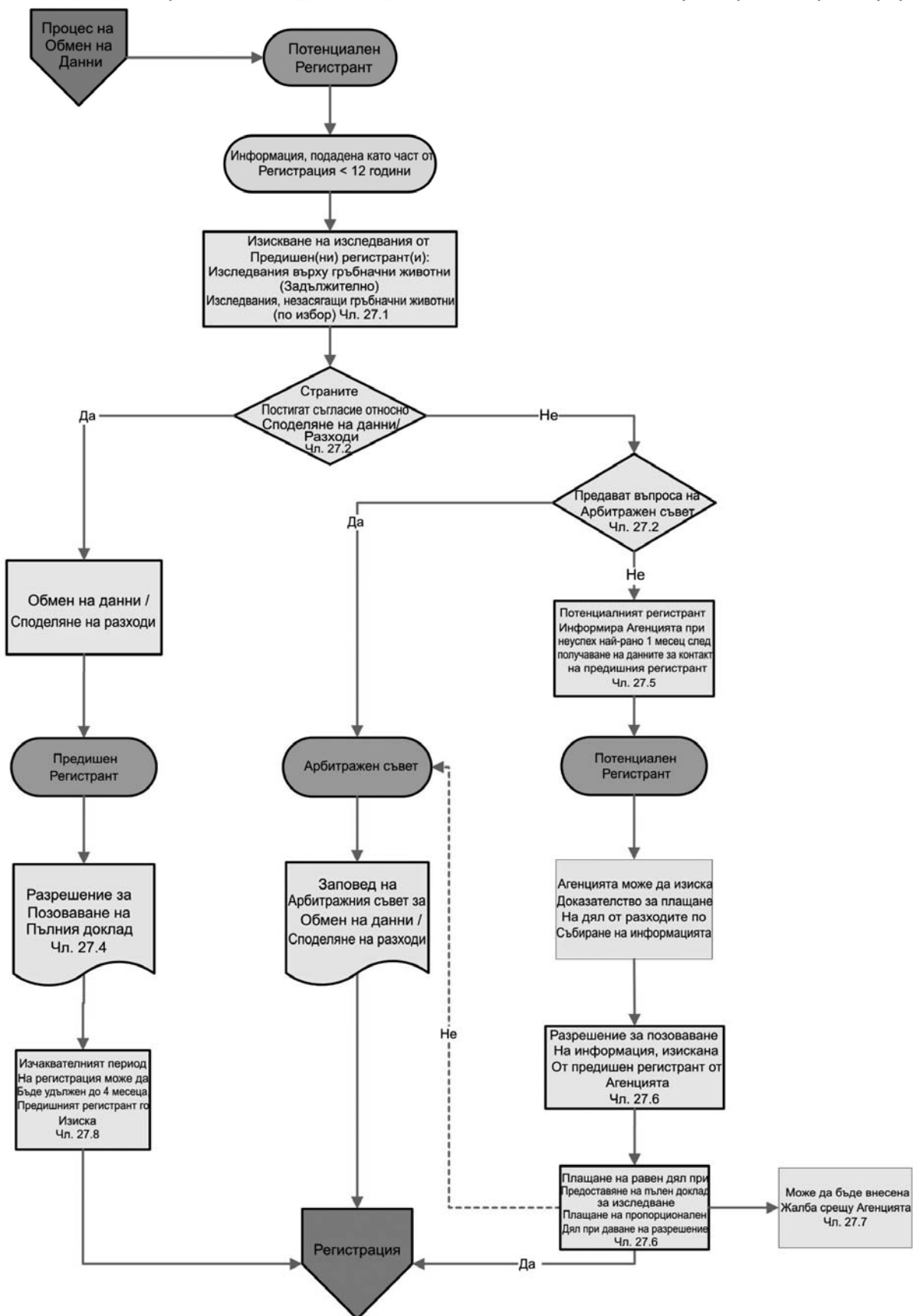


Схема VII
 Форум за Обмен на Информация за Вещество:
 Обмен на данни, включващи изпитвания

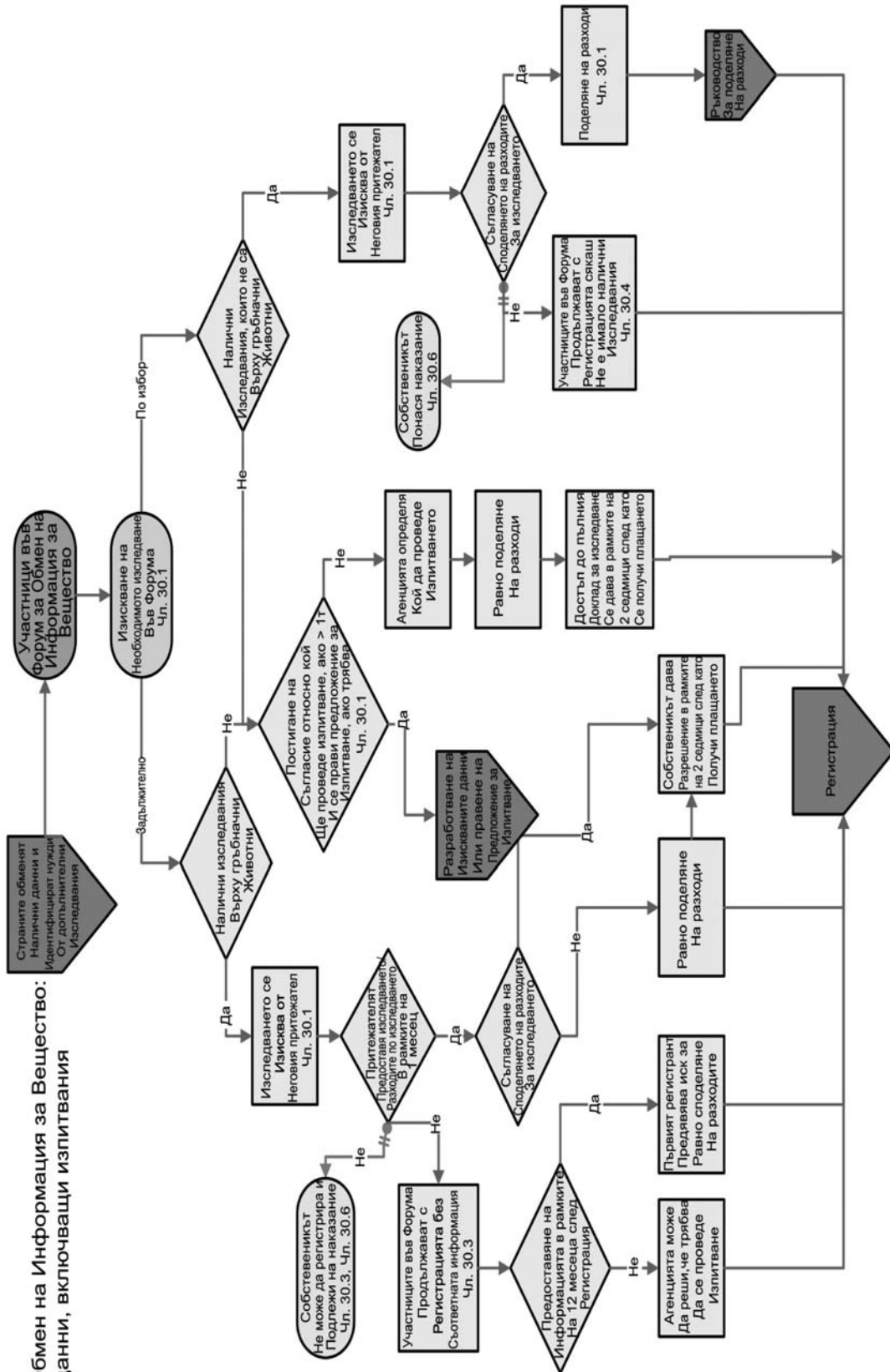
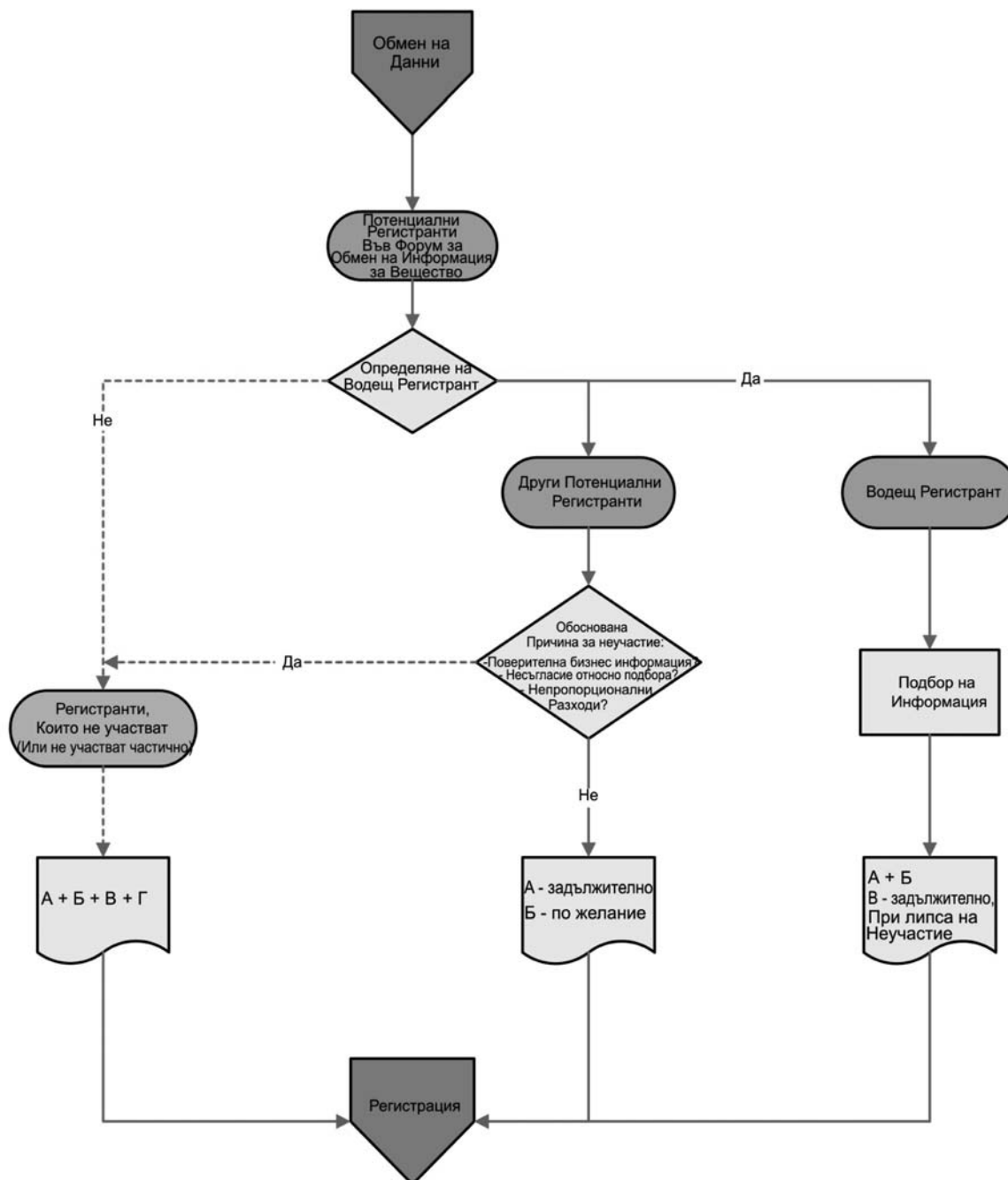


Схема VIII
Съвместно подаване на данни



Информация, която трябва да бъде предоставена:

А (Чл. 11.1):

- Идентифициране на производител/ вносител
- Идентифициране на вещество
- Информация за производство и употреба
- Информация за експозиция при вещества в Количества 1 - 10 тона

Б (Чл. 11.1):

- Използване на оценител
- Ръководство за безопасна употреба
- Доклад за безопасност на химично вещество

В (Чл. 11.1):

- Класификация и етикетиране
- Резюмета и подробни резюмета на данни от Изпитвания
- Предложения за стратегии за изпитвания

Г (Чл. 11.3):

- В случай на неучастие (подаване на информация поотделно)
Данните, които трябва да бъдат подадени включват:
- Непропорционални разходи
 - Разкриване на търговски чувствителна информация
 - Несъгласие с Водещия Регистрант относно подбора на Информация

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ПРИМЕРИ ОТНОСНО ПРЕДВАРИТЕЛНА РЕГИСТРАЦИЯ И ОБМЕН НА ДАННИ

Пример 1: „Основен случай”

1. *Участващи страни:* Компании А, Б, В, и Г произвеждат вещество Х в ЕС, всяка от които в количества над 1000 тона годишно. Вещество Х е еднокомпонентно вещество, присъстващо в списъка EINECS.
2. *Предварителна регистрация:* Всяка една от компаниите А, Б, В, и Г извършва предварителна регистрация на веществото Х през юли и август 2008г. Компания Б изразява своята готовност да служи като лице, оказващо съдействие при създаването на SIEF.
3. *Публикуване:* на 30 декември 2008г. Европейската агенция по химикали публикува списък с предварително регистрирани вещества, който включва веществото Х. Компания Е (потребител надолу по веригата) тогава уведомява Европейската агенция по химикали, че притежава данни за веществото Х.
4. *Преди създаването на SIEF:* Компания Б свиква среща между Компании А, Б, В, и Г и предлага да проверят дали веществото Х, произведено от всяка от тях, е едно и също вещество съгласно критериите на [Ръководство за идентифициране на вещества](#) като обменят информация за идентифицирането на веществото съобразно предложеното Споразумение за Поверителност. Всички са съгласни.
5. *Създаване на SIEF:* След потвърждаване еднаквостта на четирите вещества Х се създава SIEF и четирите компании, извършващи предварителна регистрация встъпват в Договор за консорциум, с цел да съгласуват класификацията и етикетирането на вещество Х, да обменят данни за него, използвайки експерт като „доверено лице” и да извършат съвместна регистрация на вещество Х (но с отделни Доклади за безопасност на химично вещество и указания за безопасна употреба). Поделянето на разходи ще се извършва поравно като се използва средната стойност на разходи за замяна, както се изисква от лаборатории Л, М и Н.
6. *Обмен на данни:* Експерт събира всички данни, с които разполагат лицата, извършват предварителна регистрация, сравнява ги с изискваните за данни за прага от 1000 тона, предлага ключови изследвания и идентифицира липсващи данни. Членовете на консорциума изискват от експерта да проведе проучване на литература, да изиска данни от Компания Е и да изготви необходимите подробни резюмета на изследвания, както и други резюмета. Компания Е притежава данни за крайна точка, с които лицата, извършващи предварителна регистрация не разполагат. Те се споразумяват да платят на Компания Е 80% от разходите ѝ по данните, като на всеки от тях се падат по 20%. След проучване на литература все още има липсващи данни съгласно Приложение IX и лицата, извършващи предварителна регистрация се споразумяват Компания Б да проведе необходимото изпитване (след като бъде одобрено) и да сподели изследването на равни начала. Също така, лицата, извършващи предварителна регистрация се споразумяват Компания Б да бъде „водещ регистрант”.
7. *Съвместно подаване на данни:* Компания Б регистрира веществото Х като водещ регистрант с предложение за изпитване с цел набавяне на липсващите данни съгласно Приложение IX на 15 октомври 2010 г. Компании А, В и Г самостоятелно регистрират вещество Х през ноември 2010 г. като се позовават на подадените данни и направеното предложение за изпитване от тяхно име от Компания Б.
8. *Регистрация:* Всяка от Компаниите А, Б, В, и Г получава регистрационен номер.

Пример 2: Различни тонажни групи

1. *Участващи страни:* Компании А, Б, В, и Г произвеждат и/ или внасят или възнамеряват да внасят веществото Х ЕС. Компании А и Б произвеждат веществото Х в количества над 1000 тона годишно. Компания В е търговец, който внася веществото Х в количества между 10 и 100 тона годишно, а Компания Г възнамерява да внася веществото Х в ЕС в количество над 1 тон в бъдеще.

2. *Предварителна регистрация:* Компании А, Б, В, и Г извършват предварителна регистрация на вещество Х. Компании А и Б посочват, че ще извършат регистрация преди 1 юни 2010г., Компания В – преди 1 юни 2013г., а Компания Г - преди 1 юни 2018г. Компания А изразява своята готовност да служи като лице, оказващо съдействие при създаването на SIEF.

3. *Публикуване:* на 30 декември 2008г. Европейската агенция по химикали публикува списък с предварително регистрирани вещества, който включва веществото Х.

4. *Преди създаването на SIEF:* Компания А свиква среща на експертите от Компании А, Б, В и Г, за да получат и прегледат, в рамките на споразумение за поверителност, информацията от други компании, която е необходима за потвърждаване еднаквостта на веществото, произвеждано от всяка от компаниите, както и информацията за класификацията и етикетирването.

5. *Създаване на SIEF:* Експертите от компаниите потвърждават, всички компании произвеждат едно и също вещество съгласно критериите от [Ръководството за идентифициране на вещества](#), но различните примери могат да обосноват различията в класификацията и етикетирването. Компания А и Б предлагат да встъпят в Договор за Консорциум на равни начала като използват разходи за замяна; Компания В предлага пропорционалност за обем въз основа на исторически разходи; Компания Г декларира, че няма да участва в консорциуми на този етап. Компании А, Б и В решават да определят трета страна, която да играе роля на тяхно доверено лице и да предложи договор за консорциум със „справедлив” механизъм за обмен на данни; Компаниите предоставят информация за производствените си обеми на довереното лице. Те също така се споразумяват, че събирането и прегледът на данни ще се извършва от експертите на трите компании и, че Компания Б ще бъде водещия регистрант.

6. *Обмен на данни:* Довереното лице предлага поделяне на разходите като се използва пропорция, която частично отчита действителните тонажни прагове (виж Приложение 4, страница X). Експертите събират цялата информация, с която разполагат лицата, извършващи предварителна регистрация и сравняват наличните данни с нуждите от данни за различните тонажни прагове; те предлагат ключови изследвания и идентифицират липсващи данни. След задачата по събирането и проучването на литература, експертите стигат до заключението, че всички данни, които се изискват за количества до 1000 тона, са налични, а липсват данни за количества над 1000 тона. Компании А и Б се споразумяват да направят предложение Компания Б да проведе изпитване за липсващите данни и разходите да бъдат поделени поравно.

7. *Съвместно подаване на данни:* Компания Б регистрира вещество Х на 1 май 2010 г., като водещ регистрант тя извършва съвместно подаване от името на Компании А, Б и Г. Компания А извършва регистрация на 2 май. Компания В не вижда причина да изчаква до 2013 г. и решава да извърши регистрация на 15 май 2010г. През 2015г. Компания Г достига прага от 1 тон и желае да извърши регистрация възможно най-скоро. Компания Г трябва само да подаде наличните данни за физикохимични свойства (т.к. не отговаря на критериите от Приложение III), но все пак трябва да съгласува с останалите страни позоваването си на подадените от водещия регистрант данни и класификация и етикетирване. Компания Г

предлага твърда сума от 5000 € за получаването на необходимото пълномощно за достъп, което останалите участници одобряват.

8. *Регистрация*: Всяка от Компаниите А, Б, В, и Г получава регистрационен номер.

Пример 3: Въпроси, касаещи идентичността на вещество

Примери относно въпроси, касаещи идентичност на вещество, могат да бъдат открити в [Ръководството за идентифициране на вещества](#).

Пример 4: Закъснял регистрант

1. *Участващи страни*: в Компания А, производител на вещество, включено в списъка EINECS претърпява бързо увеличение на годишно произведените обеми през периода 2007-2010г., в следствие на което средното произведено количество за тригодишния период става по-голямо от 1 тон през 2011 г.

2. *Предварителна регистрация*: Компания А извършва предварителна регистрация на веществото през юни 2011г.

3. *Участие в SIEF*: на Компания А се дава достъп до данните за контакт на Компаниите Б, В и Г, които също са подали предварителна регистрация за същото вещество от списъка EINECS. Вече е създаден SIEF от Компаниите Б, В и Г. Компания Б вече е регистрирала веществото като Водещ Регистрант и е извършила съвместно подаване от името на Компаниите В и Г, които се очаква да извършат регистрацията през следващите месеци. Въз основа на предварителни договори, както и на друга информация, публикувана на интернет страницата на Европейската агенция по химикали, Компаниите А, Б, В и Г се споразумяват, че се касае за „едно и също“ вещество за целите на обмен на данни и регистрация и започват да си сътрудничат в рамките на SIEF.

4. *Обмен на данни*: Компания А решава да приеме всички вече подадени данни в рамките на съвместно подаване и се присъединява към предварително съществуващото споразумение/ консорциум между Компаниите Б, В и Г и участва със свой принос към разходите съгласно правилата, касаещи обмена на данни и поделянето на разходи, които са в сила между Компаниите Б, В и Г. Това се ограничава до информацията, изисквана за вещества от групата от 1 до 100 тона.

5. *Съвместно подаване на данни*: Компания Б подава актуализация на регистрацията си, като добавя името и данните за контакт на Компания А към списъка на други регистранти (Компаниите В и Г), от чието име е подадена информацията, както и информацията, за която важи това (тонажна група 1-100 т).

6. *Регистрация*: Компания А регистрира веществото преди 31 май 2018г. и получава регистрационен номер.

Пример 5: Невъведени вещества / Процес на запитване

1. *Участващи страни*: Компания А е планирала да започне производство на невъведено вещество, присъстващо в списъка ELINCS през 2009г., като се очаква обемите да надвишат 1 тон през същата календарна година. Това вещество е вече нотифицирано съгласно Директива 67/548/ЕИО от Компания Б през 1995 г. Компания Б е подала и актуализация през 2000г. в резултат на нарастване на производството. Първоначалната информацията е публикувана на интернет страницата на Европейската агенция по химикали под формата на резюмета/ подробни резюмета на изследвания.

2. *Процес на запитване – Стъпка 1:* Компанията подава запитване в Европейската агенция по химикали съгласно Член 26 преди да проведе изпитванията, необходими за изпълняване на изискванията за информация и подаване на регистрация Европейската агенция по химикали информира Компания А за имената и адреса на Компания Б, която понастоящем е със статут на регистрант съгласно REACH, както и за съответните резюмета на изследвания, които са вече подадени от Компания Б. Компания Б също е информирана за имената и адреса на Компания А. Същевременно Европейската агенция по химикали посочва на Компания А резюметата на изследвания, които може да използва свободно, т.е. без да е необходимо получаването на разрешение от Компания Б, за да се позовава на тях, т.к. са били нотифицирани преди повече от 12 години.

3. *Обмен на данни:* Компания А и Компания Б започват обсъждане относно как да обменят „защитената” информация, подадена от Компания Б. След 40 дни (след получаването на данните за контакт на Компания Б) усърдни преговори, все още не е постигнато споразумение относно обмена на информация и на 41^{-ия} ден Компания А информира Европейската агенция по химикали и Компания Б за „невъзможност за достигане до споразумение”. Европейската агенция по химикали иска Компания А да представи доказателство за платен дял от разходите по изследването, след което Компания А плаща ¼ от разходите и Европейската агенция по химикали взема решение, с което дава на Компания А разрешение да се позовава на пълния доклад от изследването, обобщен в първоначалната актуализирана нотификация, подадена от Компания Б. Тогава Компания Б решава да предостави пълния доклад за изследването на Компания А и да отнесе случая до национален Съд, за да приложи правото си на равен дял от разходите.

Пример 6: Притежател на данни и съпоставяне за въведени вещества

1. *Участващи страни:* Компании А и Б произвеждат въведеното вещество Х и възнамеряват да продължат с производството в количества над 1 тон годишно по време на и след първия период на предварителна регистрация. Трета страна В притежава данни за вещество У, за които са изпълнени условията за съпоставяне с вещество Х.

2. *Предварителна регистрация и публикуване на списъка:* Компании А и Б извършват предварителна регистрация на веществото, което след това бива включено в списъка с предварително регистрирани вещества.

3. *Подаване на информация от притежателите на данни:* Трета страна В подава информация за веществото У и посочва, че информацията за него е подходяща за извършване на съпоставяне с вещество Х. Тази информация, както и идентичността на трета страна В може да бъде видяна от лицата, извършващи предварителна регистрация/потенциалните регистранти А и Б чрез REACH IT.

4. *Създаване на SIEF:* Компании А и Б установяват, че веществото е едно и също и е възможен обмен на данни за всички крайни точки.

5. *Обмен на данни:* проучване на литературата сочи, че съществуват малко налични данни за вещество Х. Компании А и Б обменят данни, които притежават и се свързват с притежател на данни В, за да имат достъп до информацията за веществото У, с цел да попълнят липсващите си данни. Тази информация също така се използва и от потенциалните регистранти в SIEF за вещество У, като за събирането на тази информация е заплатен дял от направените разходи. След като проверяват дали тази информация може да бъде използвана за попълване на липсващите данни за вещество Х, Компании А и Б приемат да заплатят на притежател на данни В 40% от направените разходи по събиране на данните.

6. *Съвместно подаване на данни:* Компания Б регистрира веществото X като водещ регистрант, а Компания А по-късно извършва регистрация самостоятелно като се позовава на данните, подадени от Компания Б.

7. *Регистрация:* Компании А и Б получават регистрационен номер.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

УЧАСТИЕ НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА В ОБМЕНА НА ДАННИ СЪГЛАСНО REACH

Основните преки задължения и отговорности на потребителите надолу по веригата съгласно REACH са следните:

- Предоставят информация за употребата и безопасността нагоре и надолу по веригата на доставка,
- Пазят информацията за употребите налична , и
- Гарантират, че мерките за намаляване на риска са идентифицирани (за употреби, които не са обхванати от информационния лист за безопасност или – за неопасни вещества – друга информация за безопасността, предоставена от доставчиците им), и приложени (за употреби, обхванати от информационния лист за безопасност, предоставен от доставчиците им).

Потребителите надолу по веригата не участват пряко в регистрацията на веществата, които използват. Но те трябва да гарантират, че веществата са регистрирани от доставчиците им за употребите им или при определени обстоятелства трябва да разработят свои собствени Доклади за безопасност на химично вещество.

Потребителите надолу по веригата може също така да притежават голямо количество данни и по така могат да имат голям принос в събирането на данни, които да бъдат използвани за регистрация, със сигурност при класификацията, но по-специално, когато се касае за количествено определяне на експозицията и пресмятане на рисковете.

От горепосоченото става ясно, че потребителите надолу по веригата са специална категория притежатели на данни (както е посочено в Член 29.1, който се отнася до „потенциалните регистранти, потребители надолу по веригата и трети страни”), която трябва да бъде включена в процеса на обмен на данни възможно най-рано.

Отговорност за регистрацията носят производителите/ вносителите, но тя може да възпрепятства доставката на вещества до потребителите надолу по веригата. Следователно, от изключително значение е потребителите надолу по веригата и доставчиците да установят помежду си добра комуникация и сътрудничество. Това се подкрепя и от алинея 55 от Регламента, която постановява, че:

„Производителите и вносителите на вещество в самостоятелен вид или в препарат трябва да бъдат насърчавани да комуникират с потребителя надолу по веригата на веществото по отношение намерението им да регистрират веществото. Подобна информация трябва да бъде предоставена на потребителя надолу по веригата достатъчно време преди съответния краен срок, ако производителят или вносителят не възнамерява да регистрира веществото, за да може потребителя надолу по веригата да потърси алтернативни източници на доставка”.

1 Предварителна Регистрация

Необходимостта потребителя надолу по веригата да участва в процеса на регистрация съществува още по време на предварителната регистрация. Потребителите надолу по веригата ще могат да видят дали използваните от тях вещества са предварително регистрирани, едва когато бъде публикуван списъка с предварително регистрирани вещества. Относно вещества, които не са предварително регистрирани, единственият ресурс, с който разполагат потребителите надолу по веригата е предвиден в Член 28.5 и според него потребителите надолу по веригата имат възможност да се свържат с Европейската агенция по химикали и да посочат интереса си към вещество, липсващо в списъка ([виж 4.4.3](#)). Европейската агенция по химикали ще изпрати тази информация и евентуално производител/вносител ще отговори на интереса на потребител надолу по веригата. Ползите от този механизъм остават ограничени и не премахва юридическата несигурност, тъй като решението за извършване на предварителна регистрация и в следствие – на регистрация, ако бъде взето, зависи от производителя/вносителя. Член 28.6 позволява на потребителя надолу по веригата да стане първи вносител, като така се възползва от периода на въвеждане, отговарящ на съответната тонажна група.

По отношение на предварително регистрирани вещества, потребителите надолу по веригата трябва да обърнат внимание на факта, че това не гарантира, че доставките им ще продължат. В действителност, фактът, че дадено вещество е предварително регистрирано (1) не е гаранция, че то ще остане на пазара, тъй като не е задължително производителят/вносителят, извършил предварителната регистрация, да продължи с регистрацията, също така (2) не означава, че техният доставчик е извършил предварителната регистрация на въпросното вещество.

Силно се препоръчва потребителите надолу по веригата и ДОСТАВЧИЦИТЕ да установят контакт възможно най-скоро преди или по време на фазата на предварителна регистрация, за да са сигурни, че всички използвани от тях въведени вещества ще бъдат предварително регистрирани от доставчиците им. Контактът трябва да бъде поддържан по време на целия процес на регистрация.

2 Информация, която потребителите надолу по веригата трябва да подадат по време на фазата на предварителна регистрация

Съгласно разпоредбите на Член 28.7, потребителят надолу по веригата може да подаде информация за предварително регистрирани вещества, както и всяка друга информация, свързана с веществата, с намерение да стане член (притежател на данни) в съответния SIEF. Когато в системата REACH IT Потребителите надолу по веригата посочат предварително регистрираните вещества, за които имат информация, те ще имат възможност да посочат други видове информация, най-вече касаещи безопасността, като например данни за опасност и информация за употреби. Полезно е също така да посочат намерението си да обменят данни с цел съпоставяне, когато това е възможно. Информацията от ротребителите надолу по веригата може да помогне на потенциалните регистранти да се откажат от провеждането на някои изпитвания въз основа на липса на експозиция (отсъствие на рискове например или неприложимост на конкретния вид изпитване поради липса на експозиция). Отказването от изпитвания въз основа на експозиция е от основно значение за намаляване необходимостта от изпитвания върху животни.

3 Създаване на SIEF

Създаването на SIEF ще се основава най-вече на EINECS или CAS записа, под който е извършена предварителна регистрация на веществото. Въпреки това ще се състоят дискусии, „предшестващи SIEF” между потенциалните регистранти, за да се потвърди еднаквостта на веществото, което възнамеряват да регистрират (виж 4.5.4. и [Ръководство за идентифициране на вещества](#)). Притежателите на данни като цяло няма да участват в тези обсъждания и ще се считат за членове на всички Форуми за обмен на информация за вещества, след като те бъдат създадени. Потенциалните регистранти ще започнат проучванията за наличност на данни едва след създаването на Форумите за обмен на информация за вещества и след като идентифицират липсващите им данни.

Препоръчва се потребителите надолу по веригата да установят контакт със своите доставчици на дадено вещество и възможно най-скоро да получат информация относно създаването на съответния SIEF, а не да чакат потенциалните регистранти да се свържат с тях.

4 SIEF

Независимо дали потенциален регистрант реши да следва „колективния” или „индивидуалния” подход за подготовка на регистрация (виж [Раздели 5.3](#) и [5.5](#)), в повечето случаи потенциалните регистранти са склонни първо да преглеждат данните, с които разполагат, преди да се свържат с притежател на данни, в това число потребители надолу по веригата основно, за да попълнят своите липсващи данни.

Потребителите надолу по веригата обаче могат да притежават важни данни и в някои случаи е разумно да участват в SIEF като равнопоставени партньори с потенциалните регистранти.

Когато потребителите надолу по веригата разполагат с много данни относно безопасност, в това число данни за опасност, употреби, експозиция и рискове, се препоръчва да ги предоставят възможно най-скоро на своите доставчици, за да осигурят възможно най-добро използване на своите данни.

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

ФОРМАТ ЗА ОБМЕН НА ДАННИ

Име на юридическо лице
Лице за контакт
Данни за контакт
Идентичност на веществото

Номер на изпитване	Приложение (REACH)	Изискване за информация	Оценка	Наличност на данни				
			Изчислена оценка по Климатичен МИШ	Пълнен доклад от изследването, притежаван от моята компания	Моята компания има достъп до пълния доклад от изследването	Позоваване на данни в отворена литература	Език на доклада	Идентичност на веществото за съпоставяне
<u>Физико-хим.</u>	–							
7.1	VII	Състояние на веществото при 20 °C и 101, 3 kPa						
7.2	VII	Точка на топене/ замръзване						
7.3	VII	Точка на кипене						
7.4	VII	Относителна плътност						
7.5	VII	Парно налягане						
7.6	VII	Повърхностно напрежение						
7.7	VII	Точка на кипене						
7.8	VII	Коефициент на разпределение n-октанол/ вода						
7.9	VII	Пламна точка						
7.10	VII	Запалимост, течности						
7.11	VII	Експлозивни свойства						
7.12	VII	Температура на samozапалване за течности и газове						
7.13	VII	Оксидиращи свойства						
7.14	VII	Гранулометрия (разпределение размера на частиците)						
7.15	IX	Стабилност в органични разтворители и идентичност на съответните продукти от разграждане						
7.16	IX	Дисоциационна константа						
7.17	IX	Вискозитет						

<u>Токсичност при бозайници</u>	–	
8.1	VII	Кожно дразнене (посочете, ако <u>in vitro</u>)
8.2	VII	Очно дразнене (посочете, ако <u>in vitro</u>)
8.3.1	VII	Сенсибилизация на кожата
8.4.1	VII	<i>In vitro</i> изследване на генна мутация с бактерии
8.4.2	VIII	<i>In vitro</i> цитогенетично изследване с клетки на бозайници
8.4.3	VIII	<i>In vitro</i> изследване на генна мутация с клетки на бозайници
8.4.4	VIII	Друго <i>in vivo</i> изпитване за мутагенност: изпитване за микроядро (ОИСП 474) или изпитване за непрограмиран ДНК синтез (ОИСП 486)
8.5.1	VII	Остра токсичност по орален път на постъпване (ОИСП 420, 432 или 425)
8.5.2	VIII	Остра токсичност по инхалаторен път на постъпване
8.5.3	VIII	Остра токсичност по дермален път на постъпване
8.6.1.a/б/в	VIII	Краткосрочно изследване за токсичност с повтарящи се дози, плъхове (28 дни), орален/ дермален/ инхалаторен
8.6.2.a/б/в	IX	Изследване за субхронична токсичност (28 дни), плъхове, орален/ дермален/ инхалаторен
8.6.3	X	Хронична токсичност (12 месеца или повече), плъхове (предизвикана от експозиция/ употреба)
8.7.1.a	VIII	Скрининг на репродуктивната/ развиваща се токсичност, плъхове
8.7.2.a	IX	Изследване за развиваща се токсичност, плъхове
8.7.2.б	IX	Изследване за развиваща се токсичност, зайци
8.7.3/4.a	IX – X	Изследване за репродуктивна токсичност в едно поколение (задълбочено)
8.7.3/4.б	IX – X	Изследване за репродуктивна токсичност в две поколения
8.8.1	VIII	Оценка на токсикокинетично поведение (въз основа на изискваните изследвания)
8.9	X	Изследване за канцерогенност/ комбинирана хронична токсичност, плъхове (предизвикана от експозиция/ употреба)
		Други изследвания (да бъдат изброени по-долу):

<u>Екотокс./</u> <u>съдба в ок.</u> <u>среда</u>	–	
9.1.1	VII	Краткосрочно изпитване за токсичност върху дафния
9.1.2	VII	Изследване за подтискане на растежа върху водорасли
9.1.3	VIII	Краткосрочно изпитване за токсичност върху риби
9.1.4	VIII	Изпитване за респираторно инхибиране на активна утайка
9.1.5	IX	Дългосрочно изпитване за токсичност върху дафния, 21 дни
9.1.6.1	IX	Изпитване за токсичност при риби в ранен жизнен стадий на развитие (FELS)
9.1.6.2 (или)	IX	Краткосрочно изпитване за токсичност при риби в стадий ембриони и ларви
9.1.6.3 (или)	IX	Изпитване за растеж на ювенилни (полово незрели) риби
9.2.1.a	VII	Лесно биоразграждане – Модифицирано изпитване тип Sturm
9.2.1.6	VII	Лесно биоразграждане – изпитване тип затворена бутилка
9.2.1.2	IX	Симулационно изпитване за крайно биоразграждане в повърхностни води
9.2.1.3	IX	Симулационно изпитване на почва (за вещества, с висок потенциал за адсорбция в почви)
9.2.1.4	X	Симулационно изпитване на седимент (за вещества, с висок потенциал за адсорбция в седимент)
9.2.1.5		Потвърждаващо изпитване за нива на биоразграждане (аеробно и/или анаеробно)
9.2.2.1	VIII	Хидролиза като функция от рН и идентифициране на продуктите от разграждане
9.2.3	IX	Идентифициране на продуктите от разграждане

9.3.1	VIII	Скринингово изпитване на адсорбцията/десорбцията (метод HPLC)
9.3.2	IX	Биоконцентрация при (един) биологичен вид водни организми, за предпочитане - риби
9.3.3	IX	Допълнителни изследвания върху адсорбция/десорбция
9.3.4	X	Допълнителни изследвания за съдба в околната среда и поведение
9.4.1	IX	Краткосрочна токсичност при безгръбначни животни
9.4.2	IX	Ефекти върху почвени микроорганизми
9.4.3	IX	Краткосрочна токсичността при растения
9.4.4	X	Дългосрочно изпитване на токсичност при безгръбначни
9.4.5		Дългосрочно изпитване на токсичност при почвени безгръбначни и други земни червеи
9.4.6	X	Дългосрочно изпитване на токсичност при висши растения
9.5	X	Дългосрочно изпитване на токсичност при седиментни организми
9.6	X	Дългосрочна или репродуктивна токсичност при птици
	-	Други изследвания (да бъдат изброени по-долу):
	-	-
		Емисии във вода
		Емисии в почва
		Емисии във въздух
		Експозиция при работа в производството
		Експозиция при работа по време на употреба
		Експозиция на потребителя
		Край на живота
		<u>Данни за експозиция</u>

ПРИЛОЖЕНИЕ 5

ПРИМЕРИ ЗА ПОДЕЛЯНЕ НА РАЗХОДИ

Пример 1: (Оценка на изследване)

7 потенциални регистранти (А, Б, В, Г, Д, Е, Ж) създават SIEF, член А притежава доклад категория 1 по Климиш, член Б притежава доклад категория 2 по Климиш, членове В, Г, Д, Е и Ж не притежават подобни изследвания.

Примерът не отразява

- намаление на цената поради ограниченост на изследването единствено за целите на регистрацията съгласно REACH
- надценка за подробно резюме на изследването, установена за определен доклад.

а) Провеждане на изпитване на вещество

	Доклад 1	Доклад 2
Собственик	Член А	Член Б
Година на изпитването	2001	1984
Метод	Указания на ОИСП хуз	Подобен на Указания на ОИСП хуз
Добра лабораторна практика	да	не
Анализ на изпитваното вещество	Фармацевтична оценка 99.9 %	Неизвестен, вероятно >99%
Стабилност	да	Неизвестна, вероятно да
Наблюдение на концентрацията	да	да
Коментари	Изследването е проведено съгласно указанията за изпитвания на ОИСП и ЕО и Агенция за опазване на околната среда на САЩ, както и съгласно Добрата лабораторна практика	Някои подробности за условията на изпитване не са дадени, например пол, възраст или телесна маса на животните, върху които се провежда изпитването, както и вътрешните условия и т.н. Въпреки това, изследването е приемливо, тъй като цяло провеждането му е приемливо и в доклада е предоставено подробно описание на наблюденията.

б) Анализи

Изпитвано вещество	стандартно	стандартно
Стабилност	стандартно	стандартно
Мониторинг на концентрацията		
Метод	литература	литература
Развитие	никакво	никакво
Условия		
Работни дни	10	8
Стойност на ден	€ 600	€ 600
Разходи за анализи	€ 100 на анализ	€ 100 на анализ
Брой анализи	60	50

в) Определяне настоящата стойност на доклада

Вид разход/ надценка/ намаление на цена	Доклад 1	Доклад 2
Предварително изпитване за определяне на концентрация (откриване на диапазон)	€ 35,000	€ 35,000
Изпитване за стандартен протокол	€ 100,000	€ 100,000
Без Добра лабораторна практика	0	€ -15,000
Други дефицити	0	€ -5,000
Разходи по изпитване на веществото	€ 135,000	€ 115,000
Разработване на аналитична процедура/ метод	0	0
Предоставяне на аналитична процедура/ метод (10 или 8 работни дни при € 600)	€ 6,000	€ 4,800
Анализ на изпитваното вещество	€ 1,000	0
Стабилност	€ 500	0
Мониторинг на концентрацията (60 или 50 анализа при € 100)	€ 6,000	€ 5,000
Разходи за анализ	€ 13,500	€ 9,800
Разходи за експерименти	€ 148,500	€ 124,800
Административни разходи ²³	€ 10,000	€ 10,000
Премия за риск (10 % от разходите за експерименти)	€ 14,850	€ 12,480
Общо надценки	€ 24,850	€ 22,480
Настояща стойност на доклада	€ 173,350	€ 147,280

Пример 2: (Оценка на изследване)

7 потенциални регистранти (А, Б, В, Г, Д, Е, Ж) създават SIEF, член А притежава доклад (съответстващ на указанията на ОИСП), член Б притежава доклад, който не отговаря на указанията на ОИСП, членове В, Г, Д, Е и Ж не притежават изследвания.

Примерът (парно налягане ОИСП 104) не отразява

- намаление на цената поради ограниченост на изследването единствено за целите на регистрацията съгласно REACH
- надценка за подробно резюме на изследването, установена за определен доклад.

а) Провеждане на изпитване на вещество

	Доклад 1	Доклад 2
Собственик	Член А	Член Б
Година на изпитването	2001	1984

²³ Стойността от € 10.000 за административни разходи в този пример (и € 15.000 в [пример 2](#)) е изведена използвайки модел, който установява административните разходи като процент от разходите за експерименти. Колкото по-големи са разходите за експерименти, толкова по-малък е процента.

РЪКОВОДСТВО ЗА ОБМЕН НА ДАННИ (ПРЕДВАРИТЕЛНА РЕГИСТРАЦИЯ)

Метод	Указания на ОИСП хуз	Подобен на Указания на ОИСП хуз
Добра лабораторна практика	да	не
Анализ на изпитваното вещество	Фармацевтична оценка 99.9 %	Неизвестен, вероятно >99%
Стабилност	да	Неизвестна, вероятно да
Наблюдение на концентрацията	да	да
Коментари	Изследването е проведено съгласно указанията за изпитвания на ОИСП, както и съгласно Добрата лабораторна практика	Някои подробности за условията на изпитване не са дадени. Въпреки това, изследването е приемливо, тъй като цяло провеждането му е приемливо и в доклада е предоставено подробно описание на наблюденията.

б) Анализи

Изпитвано вещество	стандартно	стандартно
Стабилност	стандартно	стандартно
Мониторинг на концентрацията		
Метод	литература	литература
Развитие	никакво	никакво
Условия		
Работни дни	0	0
Стойност на ден	€ 600	€ 600
Разходи за анализи	€ 100 на анализ	€ 100 на анализ
Брой анализи	0	0

в) Определяне настоящата стойност на доклада

Вид разход/ надценка/ намаление на цена	Доклад 1	Доклад 2
Предварително изпитване за определяне на концентрация (откриване на диапазон)	0	0
Изпитване за стандартен протокол	€ 11,000	€ 11,000
Без Добра Лабораторна Практика	0	€ -1,100
Други дефицити	0	€ -1,000
Разходи по изпитване на веществото	€ 11,000	€ 8,900
Разработване на аналитична процедура/ метод	0	0
Предоставяне на аналитична процедура/ метод (0 работни дни при € 600)	0	0
Анализ на изпитваното вещество	€ 500	0
Стабилност	€ 100	0

	Мониторинг на концентрацията (0 анализи при € 100)	0		0	
Разходи за анализ			€ 600		0
Разходи за експерименти			€ 11,600		€ 8,900
	Административни разходи ²⁴	€ 3,000		€3,000	
	Премия за риск (не е приложимо)	0		0	
Общо надценки			€ 3,000		€ 3,000
Настояща стойност на доклада			€ 14,600		€ 11,900

Пример 3: (Разпределяне на разходи)

Както е показано в пример 1, стойността на доклад 1 (Климиш 1) бе изчислена на € 173,350; стойността на доклад 2 (Климиш 2) бе изчислена на € 147,280.

Стойност на ключово изследване	€ 173,350
Дял на член (€ 173,350 / 7)	€ 24,764
Финансов принос на Член А (Собственик на Доклад 1)	€ 0
Финансов принос на Член В (Собственик на Доклад 2, който е с по-ниска стойност): $24,764 \times (173,350 - 147,280) / 173,350$	€ 3,724
Финансов принос на другите членове: $5 \times 24,764$	€ 123,820

Компенсация на разходи:

Обща стойност на разпределените приноси (123,820 + 3,724)	€ 127,544
Дял за Член А, притежаващ Доклад 1, който е с най-висока стойност $127,544 \times 173,350 / (173,350 + 147,280)$	€ 68,957
Дял за Член Б, притежаващ Доклад, който е с по-ниска стойност $127,544 \times 147,280 / (173,350 + 147,280)$	€ 58,587

Балансът (разпределяне на разходи – компенсация на разходи) дава следния резултат:

Член А получава € 68,957

Член Б получава € 54,863 (58,587 – 3,724)

Всеки от Членове В, Г, Д, Е и Ж заплаща по € 24,764

Пример 4: (Разпределяне на разходи)

Налице са две изследвания Климиш 1 и две изследвания Климиш 2, едно изследване не е оценено в SIEF, състоящ се от 7 члена.

Участник А притежава изследване Климиш 1, докладът е оценен на € 215,325

Участник Б притежава изследване Климиш 1, докладът е оценен на € 202,100

Участник В притежава изследване Климиш 2, докладът е оценен на € 165,390

Участник Г притежава изследване Климиш 2, докладът е оценен на € 158,270

Участник Д притежава изследване, което не е оценявано по отношение на качество

²⁴ Виж бележка под линия №23 по-горе

Участници Е и Ж не притежават изследвания.

Стойност на ключово изследване	€ 215,325
Дял на член (€ 215,325 / 7)	€ 30,761
Финансов принос на Член А (Собственик на Доклад 1; ключово изследване)	€ 0
Финансов принос на Член Б (Собственик на Доклад 2, който не е ключово изследване, но е оценен като Климиш 1):	€ 0
Финансов принос на Член В (Собственик на Доклад 3, изследване Климиш 2) $30,761 \times (215,325 - 165,390) / 215,325$	€ 7,134
Финансов принос на Член Г (Собственик на Доклад 4, изследване Климиш 2) $30,761 \times (215,325 - 158,270) / 215,325$	€ 8,151
Финансов принос на Член Д (Собственик на Доклад 5, на който не е правена оценка на качеството)	€ 30,761
Финансов принос на Член Е и Ж (не притежават Доклади) $2 \times € 30,761$	€ 61,522
Общо финансови приноси	€ 107,566

Компенсация на разходи:

Дял за Член А, притежаващ Доклад 1; ключовото изследване $(7,134 + 8151 + 30,761 * 3) * 215,325 / (215,325 + 201,100 + 165,390 + 158,270)$	€ 31,254
Дял за Член Б, притежаващ Доклад 2; Климиш 1, но не е ключовото изследване $(7,134 + 8151 + 30,761 * 3) * 201,100 / (215,325 + 201,100 + 165,390 + 158,270)$	€ 29,334
Дял за Член В, притежаващ Доклад 3; Климиш 2 $(7,134 + 8151 + 30,761 * 3) * 165,390 / (215,325 + 201,100 + 165,390 + 158,270)$	€ 24,006
Дял за Член Г, притежаващ Доклад 4; Климиш 2 $(7,134 + 8151 + 30,761 * 3) * 158,270 / (215,325 + 201,100 + 165,390 + 158,270)$	€ 22,279
Общо компенсации	€ 107,566

Балансът от разпределянето на разходите и компенсацията на разходите дава следния резултат:

Участник А получава € 31,254

Участник Б получава € 29,334 (Климиш 1, но не е ключово изследване/ водеща стойност)

Участник В получава € 16,872

Участник Г получава € 14,822

Всеки от участници Д, Е и Ж заплащат по € 30,761.

пример 5: (Разпределяне на разходи)

Тук приемаме, че в SIEF Член А притежава изследване Климиш 2, стойността на доклада е изчислена на € 158,300.00; Член Б притежава изследване Климиш 2, стойността на доклада е изчислена на € 145,000.00; Член В притежава изследване Климиш 2, стойността на доклада е изчислена на € 144,000.00. Останалите участници във Форума – Членове Г – Ж не допринасят с изследвания.

РЪКОВОДСТВО ЗА ОБМЕН НА ДАННИ (ПРЕДВАРИТЕЛНА РЕГИСТРАЦИЯ)

Стойност на ключово изследване	€ 158,300
Дял на член (€ 158,300 / 7)	€ 22,614
Финансов принос на Член А (Собственик на Доклад 1; Климиш 2, ключово изследване)	€ 0
Финансов принос на Член Б (Собственик на Доклад 2, Климиш 2): $22,614 \times (158,300 - 145,000) / 158,300$	€ 1,900
Финансов принос на Член В (Собственик на Доклад 3, Климиш 2): $22,614 \times (158,300 - 144,000) / 158,300$	€ 2,043
Финансов принос на Членове Г, Д, Е и Ж (не притежават доклади) $4 \times € 22,614$	€ 90,456
Общо финансови приноси	€ 94,400

Компенсация на разходи:

Дял за Член А, притежаващ Доклад 1; ключовото изследване $(1,900 + 2,043 + 22,614 * 4) * 158,300 / (158,300 + 145,000 + 144,000)$	€ 33,408
Дял за Член Б, притежаващ Доклад 2 $(1,900 + 2,043 + 22,614 * 4) * 145,000 / (158,300 + 145,000 + 144,000)$	€ 30,601
Дял за Член В, притежаващ Доклад 3 $(1,900 + 2,043 + 22,614 * 4) * 144,000 / (158,300 + 145,000 + 144,000)$	€ 30,390
Общо компенсации	€ 94,400

Балансът от разпределянето на разходите и компенсацията на разходите дава следния резултат:

Участник А получава € 33,408

Участник Б получава € 28,701 (Климиш 2 но не е ключово изследване/ водеща стойност)

Участник В получава € 28,347 (Климиш 2 но не е ключово изследване/ водеща стойност)

Всеки от участници Г, Д, Е и Ж заплащат по € 22,614.

Пример 6: (Разпределяне на разходи – компенсация за най-добри изследвания)

В някои случаи може да са необходими повече от едно ключови изследвания за да се изпълни определено изискване за данни. В тези случаи може да бъде предвиден механизъм, обхващащ поделянето на разходи за повече от едно ключови изследвания.

Петима участници разполагат със следните данни за определена крайна точка (с придружаващи оценки на изследванията, както е посочено по-долу):

Член А: изследване Климиш 1 (105 К€) + изследване Климиш 2 (80 К€)

Член Б: няма данни

Член В: Климиш 1 (95 К€)

Член Г: Климиш 2 (65 К€) + Климиш 2 (75 К€)

Член Д: Климиш 2 (60 К€)

Стойностите на изследванията (използвайки номинален подход) са определени по следния начин Климиш 1: 100 К€ с Климиш 2: 70 К€.

Общ брой налични изследвания = 6

Използвайки този набор от данни и описаните номинални стойности на изследванията;

Общ брой изследвания (за целите на изчислението) = 4

Обща стойност на тези изследвания = $(2 \times 100) + (2 \times 70) = 340$ К€

Следователно, приносят на участник е $340 / 5 = 68$ К€

Изразено като плащане / компенсация;

Член Б заплаща 68 К€

Всеки от Членове А, В, Г и Д (всички те са собственици на приложими данни) получава по 17 К€.

Представено под формата на компенсации, използването на горния пример с вече приложени механизъм на разпределяне, ще доведе до следния баланс:

Член А получава € 11,283

Член Б заплаща € 21,000

Член В получава € 10,208

Член Г получава € 2,059

Член Д заплаща € 2,552

Пример 7: (Разпределяне на разходи – компенсация само за ключово изследване)

Отново използваме набора от данни и номиналните стойности на изследването, описани в пример 6, но този път ключовото изследване е притежавано от Участник В;

Членове А, Г и Д са освободени от процеса на компенсация

Стойността на ключовото изследване е 100 К€

Изразено като плащане / компенсация;

Член Б заплаща 50 К€ (половината от стойността на изследването)

Член В (притежател на ключовото изследване) получава 50 К€

Представено под формата на компенсации, използването на горния пример с вече приложени механизъм на разпределяне, ще доведе до следния баланс:

Член А получава € 9,403

Член Б заплаща € 19,000

Член В получава € 8,507

Член Г получава € 2,716

Член Д заплаща € 1,627

Ако обаче, **и двете изследвания Климиш 1** бъдат приети за ключови изследвания;

Членове Г и Д са освободени от процеса на компенсация

Стойността на ключовото изследване е 100 К€ (за всяко изследване), което дава обща стойност от 200 К€

Изразено като плащане / компенсация;

Член Б заплаща 66.6 К€ (една-трета от стойността на двете изследвания)

Всеки от Членове А и В (притежатели на ключовите изследвания) получават по 33.3 К€.

Пример 8: (Оценка с ограничения за употреба)

Както бе посочено в примери 1 и 3, стойността на Доклад 1 (Климиш 1) бе изчислена на € 173,350; стойността на Доклад 2 (Климиш 2) бе изчислена на € 147,280.

Разпределяне на Разходите

Членовете на SIEF В, Г, Д, Е и Ж не притежават изследване.

Член В ще използва изследването единствено за REACH и изисква само пълномощно за достъп, разпределянето на разходите за него ще бъде намалено с 50 % (следователно ще заплати 50%)

Член Г декларира, че му е необходимо да се позове на изследването за глобални регулаторни цели (в това число REACH в ЕС), но изисква само пълномощно за достъп, разпределянето на разходите за него ще бъде намалено с 30 % (следователно ще заплати 70%)

Други членове на SIEF ще имат пълни права за ползване на пълния доклад от изследването.

Стойност на ключово изследване	€ 173,350
Дял на член (€ 173,350 / 7)	€ 24,764
Финансов принос на Член А (Собственик на Доклад 1)	€ 0
Финансов принос на Член Б (Собственик на Доклад 2, който е с по-ниска стойност): $24,764 \times (173,350 - 147,280) / 173,350$	€ 3,724
Финансов принос на Членове Д, Е и Ж: $3 \times 24,764$	€ 74,292
Финансов принос на Член В, който може да използва изследването (Пълномощно за Достъп) само в контекста на REACH $24,764 * ((100-50)/100)$	€ 12,382
Финансов принос на Член Г, който може да използва изследването за всякакви регулаторни цели, в това число и REACH, но му е нужно само Пълномощно за Достъп. $24,764 * ((100-30)/100)$	€ 17,335
Общо финансови приноси	€ 107,733

Компенсация на разходи:

Обща стойност на разпределените приноси ($123,820 + 3,724$)	€ 107,733
Дял за Член А, който притежава доклада с най-висока стойност - Доклад 1 $107,733 \times 173,350 / (173,350 + 147,280)$	€ 58,246
Дял за Член Б, който притежава доклада с по-ниска стойност - Доклад 2 $107,733 \times 147,280 / (173,350 + 147,280)$	€ 49,487

Балансът (разпределяне на разходи – компенсация на разходи) дава следния резултат:

Член А получава € 58,246

Член В получава € 45,763 ($49,487 - 3,724$)

Член С заплаща € 12,382

Член Д заплаща € 17,335

Всеки от Членове Д, Е, Ж заплаща по € 24,764

Пример 9: (Фактори обем)

Представеното по-долу изчисление описва случай, при който има едно налично изследване, изисквано от четиримата участници в SIEF. В този случай приемаме, че собственика на изследването е трета страна, която няма задължение да регистрира веществото съгласно REACH. Стойността на изследването е изчислена на **100,000 €**.

С цел да се демонстрира влиянието на обема върху участниците в SIEF, са въведени два набора илюстративни групи фактори за обеми (А и Б по-долу). Отбележете, че могат да бъдат избрани и други нива на фактори в зависимост от договореностите между участниците в процеса.

Диапазон на обем	Набор фактори А	Набор фактори Б
1 – 10 k тона	1	1
10-100 k тона	5	2
> 100 k тона	10	3

В този пример:

Участник А в SIEF има обем от 200 ктона, Участник Б има обем от 60 ктона, Участник В има обем от 30 ктона, а Участник Г има обем от 8 ктона.

По-долу са представени анализи на разпределянето на разходите, като са използвани групиращите фактори. За да може да се извърши сравнение са включени също и прякото разпределяне на обемите и подходи на равен дял.

Разпределянето на разходите за изследването (К€) от описаните по-горе четири възможности ще бъде следното;

Участник	Обем (k тона)	Пряка употреба на обемите (К€)	Използване на група набор от фактори А (К€) (фактор 1 или 5 или 10)	Използване на група набор от фактори Б (К€) (фактор 1 или 2 или 3)	Базирано на Равни дялове (К€)
А	200	67	47.6 (10)	37.5 (3)	25
Б	60	20	23.8 (5)	25.0 (2)	25
В	30	10	23.8 (5)	25.0 (2)	25
Г	8	3	4.8 (1)	12.5 (1)	25
Общо	298 (Кт)	100 К€	100 К€ (21 дяла)	100 К€ (8 дяла)	100 К€

При определяне базата за поделене на разходи за обемите, моля вижте също и раздел 9 от настоящото ръководство относно обмен на информация съгласно Закона за конкуренцията на ЕО.

Пример 10: (Нови страни)

Разпределяне на разходи и компенсация

Както бе посочено в примери 1 и 3, стойността на Доклад 1 (Климиш 1) бе изчислена на € 173,350; стойността на Доклад 2 (Климиш 2) бе изчислена на € 147,280.

Първоначалният SIEF се състои от 7 члена, А – Ж. Към него се присъединява нов член – З, който участва с изследване.

Стойност на ключово изследване	€ 173,350
Дял на член в първоначалния SIEF (173,350 / 7)	€ 24,764
Дял на член в SIEF след присъединяването на Член 3 (173,350 / 8)	€ 21,669
Допълнителна компенсация за всеки член на първоначалния SIEF А – Ж 21,669 / 7	€ 3,096
Дял на новия Член 3	€ 21,669

Участник	Баланс 7 члена на SIEF (Пример 3)	Баланс 8 члена на SIEF (Пример 11)	Коригиран баланс
А	68,958.14	72,053.68	3,095.54
Б	54,863.29	57,958.82	3,095.54
В	-24,764.29	-21,668.75	3,095.54
Г	-24,764.29	-21,668.75	3,095.54
Д	-24,764.29	-21,668.75	3,095.54
Е	-24,764.29	-21,668.75	3,095.54
Ж	-24,764.29	-21,668.75	3,095.54
З	0.00	-21,668.75	-21,668.75

ПРИЛОЖЕНИЕ 6

ЧЛЕНОВЕ 81 И 82 ОТ ДОГОВОРА ЗА ЕО

Член 81

1. *Забраняват се като несъвместими с общия пазар: всички споразумения между предприятия, решения на сдружения на предприятия и съгласувани практики, които биха могли да засегнат търговията между държавите-членки и които имат за своя цел или резултат предотвратяването, ограничаването или нарушаването на конкуренцията в рамките на общия пазар, и в частност такива, които:*
- (а) *пряко или косвено определят покупни или продажни цени или други условия на търговията;*
 - (б) *ограничават или контролират производството, пазарите, технологичното развитие или инвестициите;*
 - (в) *осъществяват подялба на пазари или на доставчици;*
 - (г) *прилагат различни условия по отношение на еквивалентни сделки с други търговски партньори, като по този начин ги поставят при сравнително по-неблагоприятни условия;*
 - (д) *поставят сключването на договорите в зависимост от приемането на допълнителни задължения, които по своя характер или в съответствие с търговската практика нямат връзка с предмета на тези договори.*

2. *Всички споразумения или решения, които са забранени в съответствие с този член, автоматични стават невалидни.*
3. *Разпоредбите на параграф 1 могат да бъдат обявени за неприложими в случай на:*
 - *всяко споразумение или определен вид споразумения между предприятия;*
 - *всяко решение или определен вид решения на сдружения на предприятия;*
 - *всяка съгласувана практика или категория съгласувани практики;**които допринасят за подобряване на производството или разпространението на стоки или за развитието на техническия или икономическия прогрес, като при това предоставят на потребителите справедлив дял от получените ползи без да:*
 - (а) *налагат на участващите предприятия ограничения, които не са абсолютно необходими за постигането на тези цели;*
 - (б) *дават възможност на такива предприятия да елиминират конкуренцията по отношение на съществена част от въпросните продукти”.*

Член 82

Забранена като несъвместима с общия пазар е всяка злоупотреба от страна на едно или повече предприятия с господстващо положение в рамките на общия пазар или в съществена част от него, доколкото тя може да повлияе върху търговията между държавите-членки.

Такава злоупотреба в частност може да се изразява във:

- (а) *пряко или косвено налагане на нелоялни покупни или продажни цени или на други несправедливи условия за търговия;*
- (б) *ограничаване на производството, пазарите или технологичното развитие във вреда на потребителите;*
- (в) *прилагане на различни условия по отношение на еквивалентни сделки с други търговски партньори, като по този начин ги поставя в сравнително по-неблагоприятно положение;*
- (г) *поставяне на сключването на договори в зависимост от приемането на допълнителни задължения от другите страни, които по своя характер или в съответствие с търговската практика нямат връзка с предмета на тези договори.*

ИЗПОЛЗВАНИ ИЗТОЧНИЦИ

- Европейска агенция по химикали (Юни 2007г.). [Ръководство за регистрация](#)
- Европейска агенция по химикали (Юни 2007г.). [Ръководство за идентифициране на вещества](#)
- Указания на ОИСП, виж <http://www.oecd.org/dataoecd/60/46/1947501.pdf>
- Х. Климиш, М. Андрее, и У. Тилман, Систематичен подход за оценяване качеството на експериментални токсикологични и екотоксикологични данни, Регулаторна Токсикология и Фармакология 25, 1-5 (1997)
- Агенция за опазване на околната среда на САЩ, виж <http://www.epa.gov/chemrtk/pubs/general/datadfin.htm>
- Проект за Ръководство за оценка на риска от метали (MERAG), виж www.euras.be/merag
- Пилотно въвеждане на REACH за употреба по веригата и комуникация в Европа (PRODUCE). Януари 2006 г. <http://www.producepartnership.be>
- Пилотен проект SPORT (Стратегическо партньорство за изпитване на REACH): “Докладът за SPORT: Да накараме REACH да работи на практика”. 5 Юли 2005г. <http://www.sport-project.info>