



МИНИСТЕРСТВО НА ОКОЛНАТА СРЕДА И ВОДИТЕ - БЪЛГАРИЯ



РЪКОВОДСТВО ЗА РЕГИСТРАЦИЯ



София 2007 г.

ПРЕДГОВОР

Това ръководство описва кога и как да се регистрира вещество по REACH. Състои се от две части: едната разглежда задачите и задълженията по регистрацията на химични вещества, а другата представя изготвянето на регистрационно досие. То е част от серия ръководни документи, целящи да окажат помощ на всички заинтересовани страни в подготовката им за изпълнение на задълженията по регламента REACH. Те обхващат подробно ръководство за редица основни за REACH процеси, а също и някои специфични научни и/ или технически методи, необходими на индустрията или органите по REACH.

Ръководните документи бяха изготвени и обсъдени в рамките на Проекти за Прилагане на REACH, ръководени от службите на Европейската Комисия, като се включват всички заинтересовани страни: държави-членки, индустрията и неправителствени организации. Тези ръководни документи са достъпни на уебсайта на Европейската Агенция по Химикалите (http://echa.europa.eu/reach_en.html). На този уебсайт ще бъдат публикувани допълнителни ръководни документи, когато бъдат финализирани или актуализирани.

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.

СЪДЪРЖАНИЕ

Ч А С Т I	9
1 ОБЩО ВЪВЕДЕНИЕ	9
1.1 ЦЕЛ НА РЪКОВОДСТВОТО	9
1.2 ЦЕЛ НА РЕГИСТРАЦИЯТА	11
1.3 ПОДХОД ПРИ ОЦЕНКАТА НА ХИМИКАЛИТЕ	11
1.4 ВЕЩЕСТВА, ПРЕПАРАТИ И ИЗДЕЛИЯ	14
1.5 КОЙ ТРЯБВА ДА РЕГИСТРИРА?	15
1.5.1 Участници във веригата на доставка	15
1.5.2 Участници във веригата на доставка, които имат задължения за регистрация	17
1.5.3 Кой отговаря за регистрацията	18
1.5.3.1 Правен субект	19
1.5.3.2 Последници от промени в правния субект	19
1.5.3.3 Кой е отговорен за регистрацията в случай на внос?	20
1.5.3.4 Роля на индустриалните асоциации и други видове доставчици на услуги	20
1.6 КАКВО ДА СЕ РЕГИСТРИРА?	20
1.6.1 Преглед на обхвата на регистрация	21
1.6.2 Изчисляване на количествата, които ще се регистрират	22
1.6.2.1 Изчисляване на тонажа в случаи на освобождаване	22
1.6.2.2 Добавяне на обеми	23
1.6.2.3 Изчисляване на годишен тонаж за въведени и невъведени вещества	24
1.6.2.4 Изчисляване на количеството вещество в препарат или в изделия	25
1.6.3 Вещества, освободени от Регламента REACH	25
1.6.3.1 Радиоактивни вещества	25
1.6.3.2 Вещества под митнически контрол	25
1.6.3.3 Вещества, изключени от обхвата на REACH, когато това е необходимо за интересите на националната отбрана	26
1.6.3.4 Отпадъци	26
1.6.3.5 Неизолирани междинни продукти	27
1.6.3.6 Транспортирани вещества	27
1.6.4 Вещества, освободени от регистрация	28
1.6.4.1 Храни или фуражи	28
1.6.4.2 Лекарствени продукти	29
1.6.4.3 Вещества, включени в Приложение IV на Регламента REACH	29
1.6.4.4 Вещества, обхванати от Приложение V на Регламента REACH	30
1.6.4.5 Рециклирани или възстановени вещества, които вече са регистрирани	31
1.6.4.6 Повторно внесени вещества	33
1.6.4.7 Полимери	35
1.6.4.8 Вещества, използвани за целите на научноизследователската и развойна дейност, свързана с продукти и процеси	36
1.6.5 Вещества, които се считат за регистрирани	36
1.6.5.1 Активни вещества за употреба в биоциди	37
1.6.5.2 Активни вещества за употреба в продукти за растителна защита	38
1.6.5.3 Нотифицирани вещества съгласно Директива 67/548/ЕИО	39

1.7 КОГА ДА СЕ РЕГИСТРИРА?	40
1.7.1 Въведени вещества спрямо невъведени вещества.....	40
1.7.1.1 Въведени вещества	40
1.7.1.2 Невъведени вещества	41
1.7.2 Крайни срокове за регистрация	42
1.8 РЕГИСТРАЦИОННО ДОСИЕ – КАК ДА БЪДЕ ИЗГОТВЕНО И ПОДАДЕНО НА АГЕНЦИЯТА	43
1.8.1 Структура на регистрационното досие.....	44
1.8.2 Достъп до информация и поверителни данни	46
1.8.3 Как да се регистрира	47
1.8.4 Съвместно подаване на данни от различни регистранти.....	48
1.8.4.1 Механизми на съвместно подаване	48
1.8.4.2 Възможности да не се участва	49
2 ПРОЦЕДУРИ ЗА ОБМЕН НА ДАННИ	49
2.1 ОСНОВНИ ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРИТЕ ЗА ОБМЕН НА ДАННИ	50
2.2 ОСНОВНИ ПРИНЦИПИ НА ПРЕДВАРИТЕЛНАТА РЕГИСТРАЦИЯ НА ВЪВЕДЕНИ ВЕЩЕСТВА	51
2.3 ЗАПИТВАНЕ ЗА НЕВЪВЕДЕНИ ВЕЩЕСТВА	51
2.3.1 За кои вещества трябва да се подаде запитване	51
2.3.2 Кога да се подаде запитване	51
2.3.3 Съдържание на досието за запитване.....	52
2.3.3.1 Идентичност на лицето, което прави запитване	52
2.3.3.2 Идентичност на веществото	52
2.3.3.3 Списък на изискванията за информация и новите изследвания, които може да бъдат изискани	52
2.3.4 Изготвяне и подаване на досието за запитване.....	53
2.3.5 Резюме на процеса на запитване	53
3. ДРУГИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА РЕГИСТРАНТИТЕ	54
3.1 ЗАДЪЛЖЕНИЕ НА РЕГИСТРАНТИТЕ ЗА КОМУНИКИРАНЕ	54
3.1.1 Предоставяне на информационен лист за безопасност (ИЛБ) на клиентите	54
3.1.2 Предоставяне на друга информация на клиентите	55
3.2 УВЕДОМЯВАНЕ ЗА КЛАСИФИКАЦИЯ И ЕТИКЕТИРАНЕ	55
4. КОГА И КАК ДА СЕ АКТУАЛИЗИРА РЕГИСТРАЦИОННОТО ДОСИЕ	56
5. АПЕЛАТИВНИ ПРОЦЕДУРИ	57
6. ТАКСИ	58
6.1 ПРИЛОЖИМИ ТАКСИ И ИЗЧИСЛЯВАНЕ НА ТАКСИ	59
6.2 ТАКСА ЗА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА РЕГИСТРАЦИОННО ДОСИЕ	59

7. ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА АГЕНЦИЯТА	59
7.1 ДАВАНЕ НА НОМЕР НА ПОДАВАНЕ	60
7.2 ПРОВЕРКА ЗА ПЪЛНОТА И ПРОЦЕДУРИ ПО ФАКТУРИРАНЕ	60
7.2.1 Проверка за техническа пълнота	60
7.2.2 Проверка за финансова пълнота	61
7.2.3 Процедури по проверката за пълнота	61
7.3 ОТХВЪРЛЯНЕ НА РЕГИСТРАЦИОННО ДОСИЕ	61
7.4 ДАВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР	61
7.5 ИНФОРМИРАНЕ НА СЪОТВЕТНИТЕ КОМПЕТЕНТНИ ОРГАНИ НА ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ	62
7.6 ПРОЦЕДУРА НА АГЕНЦИЯТА В СЛУЧАЙ НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА РЕГИСТРАЦИЯ	62
7.6.1 Проверка за пълнота на актуализация на регистрация	62
7.6.2 Информирание на съответните компетентни органи на държавите-членки за актуализация	62
Ч А С Т II	63
8. ИЗГОТВЯНЕ НА РЕГИСТРАЦИОННО ДОСИЕ	63
8.1 ИЗПЪЛНЯВАНЕ НА ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ИНФОРМАЦИЯ	63
8.1.1 Въведение	63
8.1.2 Използване на информация от други оценки.....	64
8.1.3 Процес на удовлетворяване на изискванията за информация.....	66
8.1.3.1 Стъпка 1: Събиране и обмен на съществуваща информация	67
8.1.3.2 Стъпка 2: Отчитане на нуждите от информация	69
8.1.3.3 Стъпка 3: Идентифициране на липсваща информация.....	71
8.1.3.4 Стъпка 4: Генериране на нова информация или предложение за стратегия за изпитване.....	71
8.2 СЪЗДАВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИОННО ДОСИЕ	72
8.2.1 IUCLID	73
8.2.2 Създаване на техническо досие.....	74
8.2.2.1 Ниво на детайлност на информацията, която да се докладва в техническото досие.....	74
8.2.2.2 Бланки IUCLID	75
8.2.2.3 Обща информация за регистранта и регистрираното вещество	77
8.2.2.4 Класификация и етикетиране	78
8.2.2.5 Производство, употреба и експозиция	79
8.2.2.6 Изисквания за информация относно присъщи свойства (Приложения VII до X)	79
8.2.2.6.1 Указания за случаите, в които е необходимо да се предостави подробно резюме на изследване или резюме на изследване при попълването на техническо досие с информация за всяка конкретна крайна точка	80
8.2.2.6.2 Допълнителни препоръки относно кога да се предоставят подробни резюмета на изследвания за неключови изследвания.....	82

8.2.2.6.3 Как да се документира запис за изследване на крайна точка	83
8.2.2.6.4 Как да се документира резюмето на крайна точка	84
8.2.2.7 Ръководство за безопасна употреба	85
8.2.2.8 Други	85
8.2.3 Доклад за безопасност на химичното вещество	86
8.2.3.1 Оценки на опасностите	87
8.2.3.1.1 Оценка на опасностите за човешкото здраве и околната среда	87
8.2.3.1.2 Оценка на физикохимичната опасност	87
8.2.3.1.3 Оценка на опасността за околната среда	88
8.2.3.1.4 Оценка за устойчиви, биоакмулиращи и токсични/много устойчиви и много биоакмулиращи свойства	88
8.2.3.2 Оценка на експозицията	88
8.2.3.3 Характеристика на риска	89
9. КОГА И КАК ДА СЕ АКТУАЛИЗИРА РЕГИСТРАЦИОННОТО ДОСИЕ	89
9.1 Задължение за поддържане на актуална информация	89
9.2 Кратък преглед на процеса на актуализация	90
9.3 Изисквана актуализация по собствена инициатива на регистранта	90
9.4 Актуализация в следствие на решения на Агенцията или Комисията	95
9.5 Актуализация на регистрационно досие за вещества, считани за регистрирани по REACH	96
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: РОЛИ И ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ОСНОВНИТЕ ЗАИНТЕРЕСОВАНИ СТРАНИ ПО REACH	97
ТАБЛИЦИ	
Таблица 1 Изисквания на Приложенията в зависимост от тонажните групи	64
Таблица 2 Бланки за регистрационно досие в IUCLID 5	76
Таблица 3 Връзка между изискваната в Член 10 информация и съответстващите раздели в Приложение VI и файла IUCLID 5	76
ФИГУРИ	
Фигура 1. Стъпки при процеса на регистрация и връзка към структурата на настоящия документ	10
Фигура 2. Принципи на Оценка за безопасност на химично вещество	12
Фигура 3. Крайни срокове за регистрация	43
Фигура 4. Структура и формат на регистрационното досие, изготвено с помощта на IUCLID	73
Фигура 5. Документиране на записите за изследвания на крайни точки и резюметата за крайни точки	79
Фигура 6. Дърво на решенията относно кога дадено изследване да се документира с подробно резюме на изследване или резюме на изследване	81

Ч А С Т I

1 ОБЩО ВЪВЕДЕНИЕ

1.1 ЦЕЛ НА РЪКОВОДСТВОТО

Целта на настоящото ръководство е да помогне индустрията при решаване кои задачи и задължения трябва да изпълни, за да изпълни изискванията за регистрация по REACH.

Този документ подпомага потенциалните регистранти да отговорят на следните въпроси:

- Кой има задължения да регистрира?
- Кои вещества попадат в обхвата на REACH като цяло и по конкретно подлежат на регистрация?
- Кога да участваме в предварителната регистрация и кога да подадем запитване?
- Какво представлява регистрационното досие?
- Как да бъде изготвено регистрационното досие и предадено на Агенцията?
- Кога трябва да бъде предадено регистрационното досие на Агенцията?
- Какво означава да бъде предадено регистрационно досие на същото вещество съвместно с други регистранти?
- Какви са задълженията на регистрантите по отношение обмена на данни?
- Кога и как да се актуализира регистрационното досие?
- Каква е таксата за регистрация?
- Какви са задълженията на Агенцията след предаване на досието?

Ръководството е основано на описания на задължения, допълнени с обяснения и практически съвети, които в случаите, когато е възможно, са илюстрирани с примери. В рамките на текста са предложени обяснения на процеса REACH, като се предоставят препратки към съответните ръководни документи и други полезни източници на информация.

Всички препратки към съответните Членове, Приложения или цитати от правни текстове от Регламента REACH винаги са посочени в курсив (например *Член 23*).

Навсякъде в текста на този документ, споменавайки “Агенцията” се има предвид Европейската Агенция по Химикалите в Хелзинки (ECHA).

Навсякъде в текста на това ръководство, споменавайки “правен субект” се има предвид физическо или юридическо лице, установено в ЕС, а след ратификацията на REACH в рамките на Договора за ЕИО – в Европейската Икономическа Общност (ЕИО).

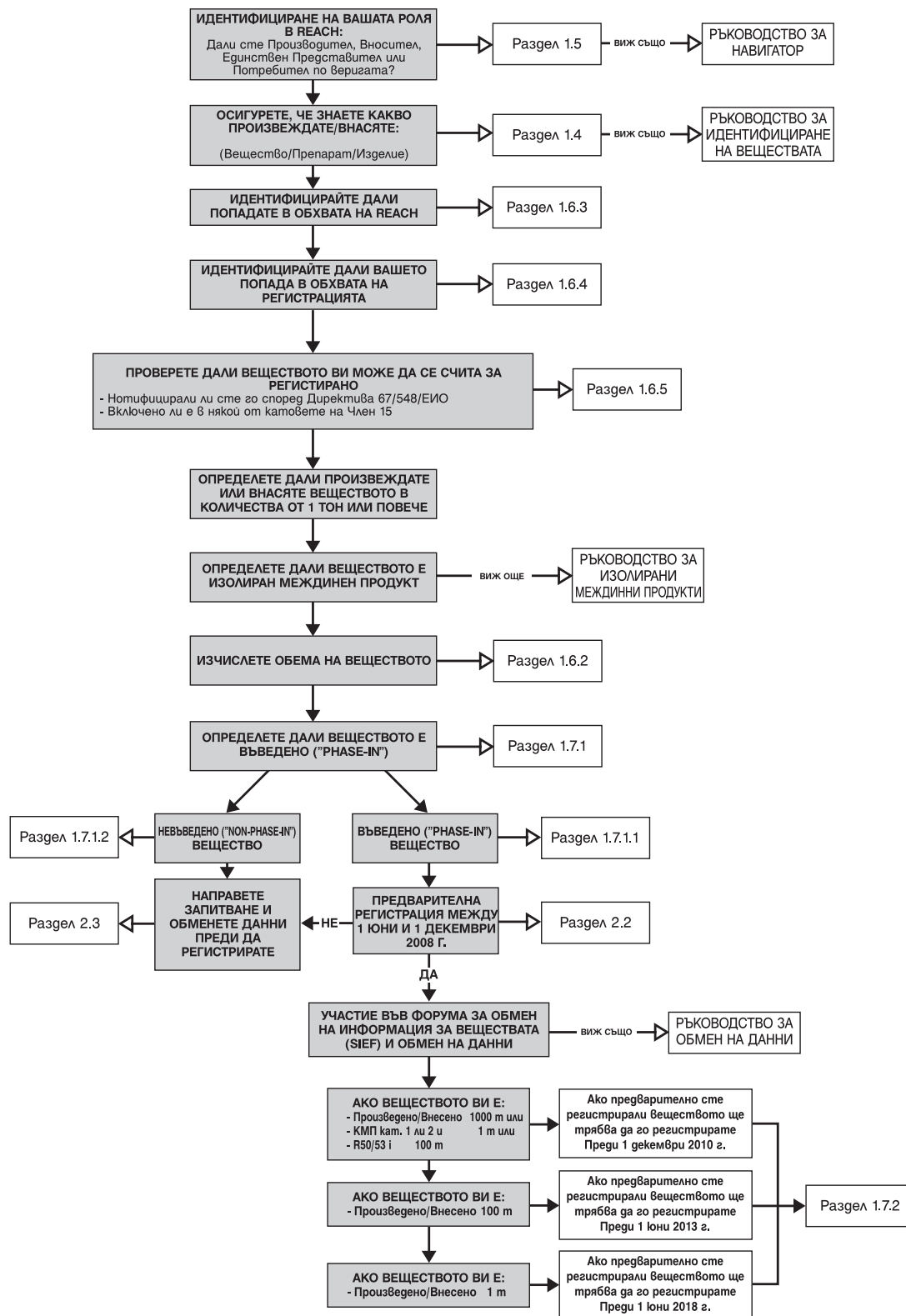
Навсякъде в текста на това ръководство, споменавайки “Приложение” се има предвид Приложение към Регламента REACH.

Първата част на документа е предназначена за всички потенциални регистранти с или без експертни познания в сферата на химикалите и оценката на химикалите. Тя обяснява какви са изискванията за регистрация, кой е отговорен за тях и как и кога трябва да бъдат изпълнени.

Втората част на документа предоставя подробно ръководство за изготвяне и актуализация на регистрационното досие.

Фигура 1 предоставя на читателя преглед на настоящия документ и различните стъпки, описани в него,

като му помага да идентифицира своите задължения, свързани с регистрацията.
 Службите на Европейската Комисията разработиха средство, наречено Навигатор, което да помага на потребителите да идентифицират задълженията си по REACH. Достъпно е на следния интернет адрес http://echa.europa.eu/reach_en.html



Фигура 1. Стъпки при процеса на регистрация и връзка към структурата на настоящия документ

1.2 ЦЕЛ НА РЕГИСТРАЦИЯТА

Според разпоредбите на REACH отговорността за управление на рисковете на веществата пада върху физическите или юридически лица, които произвеждат, внасят, пускат на пазара или използват веществата в контекста на своите професионални дейности. Следователно, според разпоредбите по регистрацията производителите и вносителите трябва да разполагат с данни за веществата, които произвеждат или внасят, да използват тези данни, за да оценят рисковете, свързани с тези вещества и да разработят и препоръчат подходящи мерки за управление на риска. За да се осигури действителното изпълнение на тези задължения, а също и по причини, касаещи прозрачността, разпоредбите по регистрацията изискват предаването на Регистрационно Досие на Агенцията, което да съдържа информация съгласно Член 10. Регистрираните вещества ще могат да бъдат пуснати на вътрешния пазар (виж *точка 18 и 19 от преамбюла*).

Освен в случаите, в които регламентът постановява друго, задълженията по регистрацията се отнасят за вещества, които са произведени или внесени в количества от 1 тон или повече годишно. Обикновено регистрацията трябва да се извърши преди веществото да бъде произведено, внесено или пуснато на пазара. Въпреки това, за повечето вещества, които вече се произвеждат или внасят (т.нар. “въведени” вещества), виж раздел 1.7.1.1 за дефиниция на “въведени” вещества) важи специален преходен режим, който позволява на производителите или вносителите да продължат да произвеждат или внасят тези вещества (виж раздел 1.7.2 – Краен Срок за “въведени” вещества).

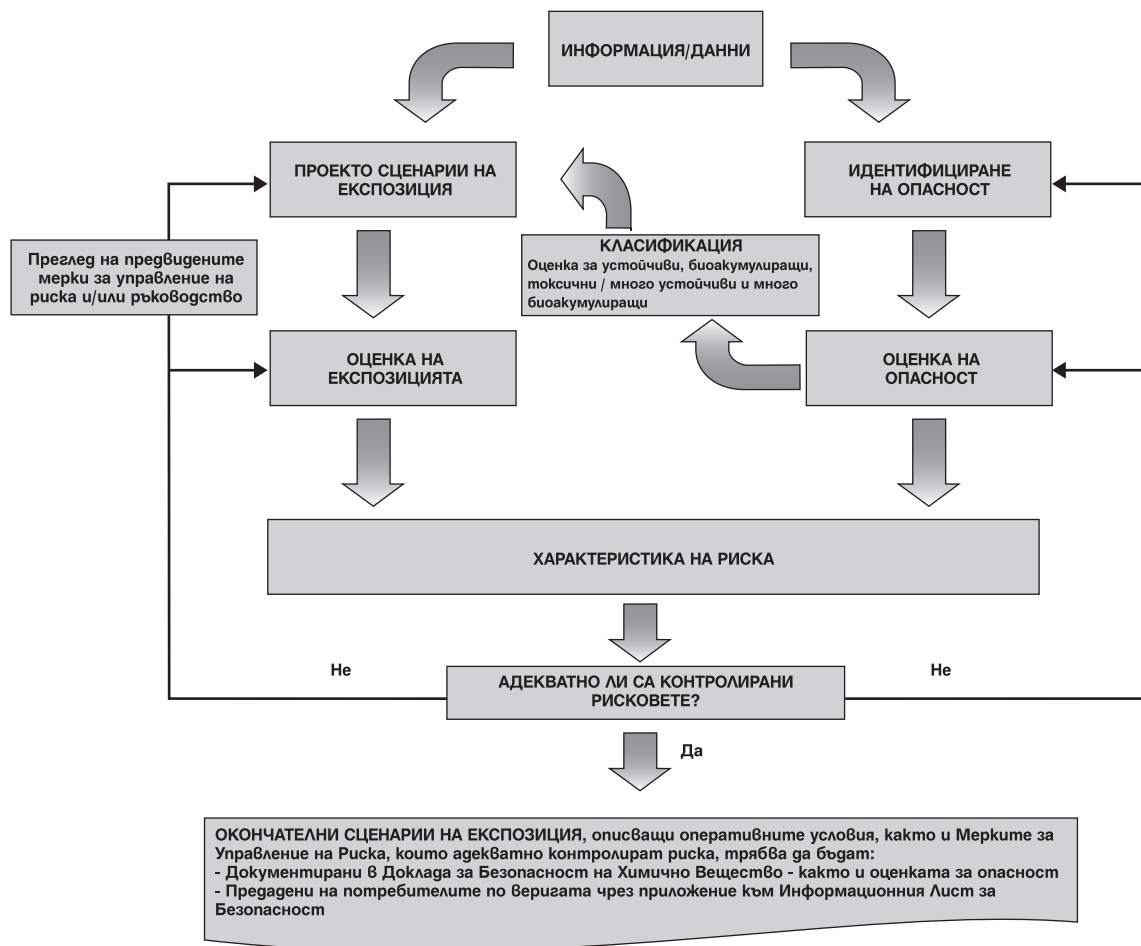
1.3 ПОДХОД ПРИ ОЦЕНКАТА НА ХИМИКАЛИТЕ

REACH се основава на принципа, че индустрията трябва да произвежда, внася или пуска на пазара химикали, така че при предвидими условия да не се оказва неблагоприятно влияние върху човешкото здраве и околната среда.

За да се осигури това, производителите и вносителите трябва да съберат или генерират данни за веществата и да направят оценка относно начина за контрол на рисковете за човешкото здраве и околната среда чрез прилагане на подходящи мерки за управление на риска. Отговорността за управление на тези рискове се поема от физическите и юридически лица, които произвеждат, внасят, пускат на пазара или използват веществата в контекста на своята професионална дейност.

Идентифицирането на мерките, които са необходими за управление на рисковете, е неделима част от понятието за оценка на безопасността. Обикновено това е резултат от повтарящ се процес, при който целта е да се покаже, че рисковете, идентифицирани за процесите на производство или употреба, могат да бъдат адекватно контролирани посредством подходящи мерки за управление на риска. Този процес включва оценка на цялата налична информация за опасните свойства на дадено вещество и за условията, при които се използва. За всички вещества, които се произвеждат или внасят в количества по-големи от 10 тона годишно е необходимо да се изготви по-задълбочена Оценка на безопасността на химичното вещество и да бъде документирана в Доклад за безопасността на химичното вещество.

Принципите на понятието за оценка на безопасността са обобщени във Фигура 2. По-подробни обяснения за условията, при които трябва да бъде изготвена Оценка за безопасност на химично вещество, както и подробности за съдържанието на отделните стъпки, са предоставени в Раздел II на настоящия документ.



Устойчиви, Биоакмулиращи, Токсични вещества /УБТ/; много Устойчиви и много Биоакмулиращи вещества /мУмБ/

Фигура 2. Принципи на Оценка за безопасност на химично вещество

Информация / данни

Отправната точка за Оценка за безопасност на химично вещество е събирането на всички налични данни за опасностите, произтичащи от веществото, информацията относно неговото производство и употреби, както и относно експозицията на хората и околната среда, възникваща в резултат на условията, при които се използва веществото.

Идентифициране на опасност, Оценка на опасност, Класификация, оценка за Устойчиви, Биоакмулиращи се, Токсични вещества /УБТ/ и много Устойчиви и много Биоакмулиращи се вещества /мУмБ/.

На основата на наличните данни се идентифицира и оценява опасността на дадено вещество, в това число и неговата класификация съобразно Директива 67/548/ЕЕС, установява се *Получената недействаща доза/концентрация* (DNEL) за съответните пътища на експозиция за хората и *Предполагамата недействаща концентрация* (PNEC) за околната среда. В допълнение на това се прави и оценка на свойствата устойчивост, биоакмулативност и токсичност на даденото вещество, за да се определи дали то удовлетворява критериите, посочени в *Приложение XIII* на REACH (оценка за устойчивост, биоакмулативност, токсичност и за силна устойчивост и силна биоакмулативност).

Оценка на Експозицията (ОЕ)

Условието за оценка на експозицията се изисква за вещества, които отговарят на критериите за класификация като опасни или са оценени като устойчиви, биоакмулиращи, токсични или много устойчиви и много биоакмулиращи и също така е предварително условие за извършване на характеристика на риска. Въпреки това събирането и оценката на информация за употреба и експозиция ще са също така полезни на регистранта, за да разбере дали попада в специфичен режим на регистрация (например междинни продукти) или дали тази информация може да бъде използвана за преценка на всякакъв вид изисквана информация. Следователно, дори за вещества, които не са (все още) класифицирани, регистрантът може да реши да се фокусира първо върху събиране и оценка на информацията за своята употреба и експозиция. Ако дадено изпитване се преценява според принципите установени в REACH *Приложение XI.3*, тогава се изисква и оценка на експозицията.

Оценката на експозиция се състои от две стъпки: създаване на сценарий на експозиция (СЕ) и оценка на експозицията за всеки разработен СЕ (виж Раздел 8.2.3.2). Оценката на експозицията се основава на СЕ, предоставящ набор от параметри, които са основните причини за експозиция. СЕ съдържа тези параметри, както и спецификации на условията за употреба. Условията за употреба обхващат оперативни условия (например приложеното количество вещество, продължителност на употреба, температура на процеса, рН и т.н.) и Мерки за управление на риска (например вентилация на газовете, станция за пречистване на отпадъчни води, лични предпазни средства), които регистрантът е изпълнил или, където е приложимо, препоръчва на потребителите по веригата да изпълняват. Първият 'проект' СЕ обикновено отразява настоящата практика (настоящи Оперативни Условия (ОУ) и Мерки за управление на риска (МУР)).

Оценката на експозиция трябва да отчете всички етапи от жизнения цикъл на веществото, които са резултат от производството и предвидените употреби, и да покрива всички компоненти на околната среда, за които е известно, или се предполага, че подлежат на експозиция.

Характеризиране на риска

При характеризирането на риска се прави оценка и сравнение на всяка човешка популация и компоненти на околната среда с подходящите Получена недействаща доза/концентрация (DNEL) или Предполагаема недействаща концентрация (PNEC). Резултатите пораждаат безпокойство, когато очакваната експозиция е по-висока отколкото подходящите DNEL или PNEC. Ако първата оценка сочи наличие на риск, регистрантът има възможност да избере една от следните възможности:

- Да преработи оценката на риска чрез събиране на повече данни;
- Да преработи оценката на експозиция като осигури, че оценката на експозиция е реалистична и отразява дефинираните в първоначалния СЕ употреба и условия. За тази цел могат да бъдат използвани модели или данни от наблюдения;
- Да преработи сценария на експозиция (СЕ) като представи по-строги Мерки за управление на риска (МУР) или промени оперативните условия (ОУ) в сценария на експозиция (СЕ).

Това повтаряне продължава докато е възможно да се демонстрира, че рисковете са адекватно контролирани.

Трябва да се отбележи, че за някои вещества не е възможно да се определят Получена недействаща доза/концентрация (DNEL) или Предполагаема недействаща концентрация (PNEC). Това може да се дължи на липса на данни или на специфични свойства на веществото (в това число т.нар. не-прагови ефекти, като някои типове канцерогенност, както и ако вещества са класифицирани като устойчиви, биоакмулиращи и токсични / много устойчиви и много биоакмулиращи). В тези случаи същите основни стъпки, които бяха очертани, трябва да се следват, за да се достигне до подходящ сценарий на

експозиция, но характеристиката на риска ще бъде по-качествена и/ или полу-количествена. Допълнителни насоки за повтарящия се характер на процеса на оценката на безопасност на химично вещество са налични в **Ръководство за доклад за безопасност на химично вещество**.

Окончателен СЕ и информиране в ИЛБ

Окончателният резултат на този процес е СЕ, който уточнява условията на употреба (МУР и ОУ), при които рисковете са адекватно контролирани за процесите на производство и употреба, които са обхванати от СЕ. Ако се изисква, те се обобщават и предават в СЕ, приложен към ИЛБ, който се предоставя на потребител по веригата на доставка на веществото (виж Раздел 8.2.3.2).

1.4 ВЕЩЕСТВА, ПРЕПАРАТИ И ИЗДЕЛИЯ

REACH установява задължения, които засягат производството, вноса, пускането на пазара и употребата на вещества самостоятелно, в препарати или в изделия. Преди да се продължи с обяснения относно кои вещества изискват регистрация, е важно да има ясно разбиране на тези термини и как се борави с препарати и изделия.

- **Вещество** означава химичен елемент и неговите съединения. Под термина вещество се разбира както вещества, получени в резултат на химически производствен процес (например формалдехид или метанол), така и вещества в тяхното естествено състояние (например изсушени лавандулови цветове). Терминът вещество също така включва добавките и примесите, в случаите когато са част от производствения процес, но изключва разтворители, които могат да бъдат отделени без да се повлияе върху стабилността на веществото или да се промени състава му. Подробни насоки за веществата и идентичността на веществата могат да бъдат открити в Ръководство за идентификация на вещества, където се прави разлика между следните три вида вещества: едносъставни вещества, многосъставни вещества и вещества с неизвестен променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали (UVCB веществата)
 - едносъставно вещество, дефинирано от своя количествен състав, в което една от основните съставки присъства с поне 80% (w/w). Многосъставно вещество е вещество, дефинирано от своя количествен състав, в който повече от една от основните съставки присъства с концентрация ³ 10% (w/w) и < 80% (w/w).
 - Многосъставно вещество е резултат от химическа реакция или производствен процес. Многосъставното вещество се наименова като реакционна маса от две или повече основни съставки.
 - Вещество с неизвестен променлив състав, продукт от сложни реакции или биологични материали (UVCB вещество) не може да бъде достатъчно идентифицирано чрез своя химичен състав, поради: броят съставки е относително голям и/ или съставът, в по-голямата си степен, е неизвестен и/или променливостта му е относително голяма или трудна за прогнозиране. В резултат на това за своето идентифициране, освен информацията за химичния им състав, UVCB веществата изискват и други видове данни.
- **Препарат** означава смес или разтвор, който се състои от две или повече вещества (Член 3(2)). Типични примери за препарати са: бои, лакове, мастила. Препаратите могат да съдържат няколко вещества. Препаратите не са многосъставни вещества. Разликата между препарат и многосъставно вещество се състои в това, че препаратът се получава

чрез смесване на две или повече вещества без да протича химична реакция, докато многосъставното вещество се получава в резултат на химична реакция. Задълженията по REACH се отнасят индивидуално за всяко от тези вещества, в зависимост от това дали отделните вещества попадат в обхвата на REACH. Според терминологията на Глобалната Хармонизирана Система (ГХС) за класификация и етикетирание, вместо препарат се използва „смес“¹.

- Изделие е терминът, използван за всеки обект, на който е предадена конкретна форма, повърхност или дизайн и те имат по-голямо значение за определяне на функция му, отколкото химичния му състав (например произведени стоки, като текстил, електронни чипове, мебели, книги, играчки, кухненско оборудване). Същите изисквания се прилагат и за нови и употребявани вносни изделия. Подробно ръководство относно изделията и как се брави с тях в рамките на REACH може да се открие в Ръководство за изделия.

Както бе посочено по-горе, само веществата трябва да бъдат регистрирани, а не самия препарат или изделие.

Когато се съдържат в препарат, всяко отделно вещество трябва да бъде регистрирано или от своя производител или от вносителя на веществото или препарата, когато достигне прага от 1 тон годишно. От друга страна, веществата, които вече са регистрирани от производителя или вносителя и се смесват в препарати от потребител по веригата, няма нужда да бъдат регистрирани от потребителя по веригата.

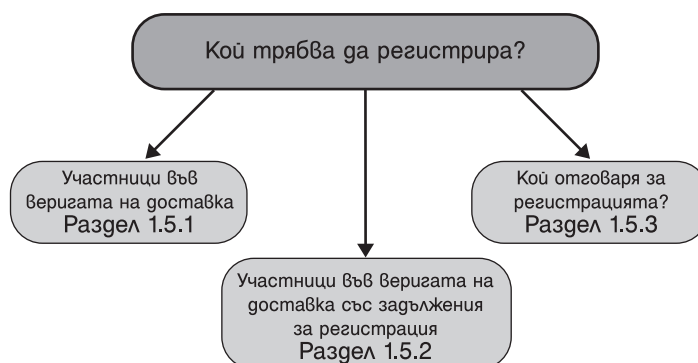
Отделните вещества в изделия са също потенциални обекти на регистрация при определени условия, както е описано в **Ръководството за Изделия**.

Този документ обаче се фокусира върху регистрацията на **вещества** – сами или в препарати и в изделия - при определени условия.

1.5 КОЙ ТРЯБВА ДА РЕГИСТРИРА?

Цел: Целта на тази глава е да обясни кои участници по веригата на доставка носят отговорности и задължения за регистрация

Структура: Структурата на тази глава е следната:



1.5.1 Участници във веригата на доставка

Задължението за регистриране на вещество се отнася само за някои участници по веригата. Преди да се обяснят задълженията на регистрантите по REACH, важно е да има ясно разбиране на всеки от ‘участниците във веригата на доставка’ и техните роли и отговорности.

¹ Дефиниция според ГХС: “Смес означава смес или разтвор от две или повече вещества, които не реагират помежду си”

Едно юридическо лице (виж Раздел 1.5.3.1) може да има различни роли в зависимост от своите дейности, за някои вещества (например производител и вносител или производител и потребител по веригата). Следователно, много е важно компаниите правилно да идентифицират своята роля или роли във веригата на доставка за всяко от веществата, с които работят, т.к. това ще е решаващ фактор при определяне на техните задължения по регистрацията.

Следователно, за всяко вещество компанията трябва да дефинира своята роля или роли по REACH.

Производител: означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, което произвежда вещество в рамките на Общността (Член 3(9)).

Производство: означава произвеждане или извличане на вещества в тяхното естествено състояние (Член 3(8)). Установяването на кои точно стъпки от синтеза на крайния продукт водят до веществото, което трябва да се регистрира е въпрос на решение за всеки конкретен случай (например различни стъпки в процес на пречистване или дестилация).

Вносител: означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, което е отговорно за внос (Член 3(11)).

Внос: означава физическото представяне в митническата територия на Общността (Член 3(10)). С други думи, всички вещества – самостоятелно, в препарати или в изделия, произведени или добити извън Европейската Общност и пуснати на Европейския пазар се считат за внесени.

Потребител по веригата: означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, различно от производител или вносител, което използва веществото – самостоятелно или в препарат - в хода на своите индустриални или професионални дейности (Член 3(13)).

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

Важно е да се има предвид, че термините, използвани в REACH за описване на различните участници във веригата на доставка, имат много специфични дефиниции и значения, които не винаги отговарят на начина, по които биха били интерпретирани в друг контекст.

Пример:

Компания, която закупува регистрирани вещества от територия на ЕС и след това ги използва за създаването на препарати (например бои) би се считала за потребител по веригата. От гледна точка на човек, който не е запознат с REACH, компанията би изглеждала като производител на бои. В контекста на REACH обаче, компанията не би се смятала за производител на вещество, следователно няма да има задължения за регистриране на тези вещества.

Митнически граници за Производство и Внос:

Исландия, Лихтенщайн, Норвегия и Швейцария са членки на **Европейската Асоциация за Свободна Търговия (ЕФТА)**, с което през 1960 г. е създадена зона на свободна търговия за членките. Исландия, Лихтенщайн и Норвегия се присъединяват към **Европейската Икономическа Зона (ЕИЗ)** през 1992 г., което влиза в сила през 1994 г. Следователно, ЕИЗ се състои от Исландия, Лихтенщайн, Норвегия и 27-те държави-членки на ЕС.

След прилагането на REACH от ЕИЗ, държавите от ЕФТА (което означава държави от ЕФТА, включени в ЕИЗ), вносът от Норвегия, Исландия и Лихтенщайн ще се счита за между-Общностна търговия за целите на REACH. ЕФТА подготвя предложение за Общо Решение на Комисията по ЕИЗ, с което да се приеме Регламента и да се създадат условия за участие на държавите от ЕФТА, които са част от ЕИЗ, в Агенцията по Химикалите на ЕС. ЕФТА се планира да въведе Регламента до 1 юни 2008 г. Следователно, вносител на вещество от държава от ЕИЗ няма да е необходимо да регистрира веществото по REACH,

а ще се счита за потребител по веригата. Въпреки това неговият доставчик в държавите от ЕФТА, които са част от ЕИЗ, ще трябва да регистрира веществото като производител по REACH заедно с всички съпътстващи задължения, като всеки друг производител в рамките на ЕС.

Вносителите на вещество от Швейцария (държава извън ЕС, която е членка на ЕФТА, но не на ЕИЗ) ще имат същите задължения по REACH, като всеки друг вносител.

Примери:

Лице, което закупува веществата си от Германия или Исландия ще се счита за потребител по веригата.

Лице, което закупува веществата си от Швейцария или Япония ще се счита за вносител.

1.5.2 Участници във веригата на доставка, които имат задължения за регистрация

Единствените участници във веригата на доставка, които имат задължения за регистрация са:

- **Производители и вносителите от ЕС на вещества в самостоятелен вид или в препарати.**
- **Производители и вносителите от ЕС на изделия, които отговарят на критериите, обяснени в Ръководство за изделия.**
- **Базиран в ЕС “Единствени представители”, посочени от производител, формулатор или производител на изделие извън ЕС като лица, които да поемат задълженията по регистрацията на вносителите.**

Въпреки че полимерите са освободени от регистрация, при определени обстоятелства производителите или вносителите на полимери имат задължения за регистрация, (за допълнителна информация виж Ръководство за полимери).

Трябва да се отбележи, че след ратифицирането на REACH от държавите от ЕФТА, които са част от ЕИЗ, участниците от тези страни ще имат същите задължения като участниците от ЕС.

Единствени представители на производители извън ЕС

Регистрирането на вещества, които се внасят в ЕС в самостоятелен вид, в препарати или в определени случаи – в изделия, трябва да става от вносителя за ЕС. Това означава, че всеки отделен вносител трябва да регистрира веществото. Въпреки това, производители на вещества, формулатори на препарати или, ако веществото в изделията им трябва да бъде регистрирано – производители на изделия извън ЕС, изнасящи за ЕС, могат да определят свой базиран в ЕС **единствен представител**, който да извърши регистрацията на веществото, което се изнася за ЕС. Единственият представител трябва да изпълнява всички задължения на вносител, според изискванията за регистрация по REACH.

Следователно, производител извън ЕС ще посочи свой единствен представител, който да регистрира целия обем вещество, което се изнася за ЕС от производителя, който е извън ЕС, като взема под внимание всички употреби от вносителите на производителя, който е извън ЕС. “Единственият представител” трябва да притежава достатъчно опит в практическата работа с веществата и информацията, свързана със съответните вещества, за да може да изпълни задълженията си на регистрант (вносител). В този случай всички вносителите ще бъдат считани за потребители по веригата на единствения представител.

Единственият представител може да представлява един или няколко производителя, формулатора или производителя на изделия, които са извън ЕС и внасят в ЕС.

Кой е единствен представител?

Според Член 8(1) „Физическо или юридическо лице, установено извън Общността, което произвежда вещество в самостоятелен вид, в препарати или изделия, съставя препарат или изработва изделие,

което се внася в Общността, може чрез взаимно споразумение да посочи физическо или юридическо лице, установено в Общността, което да изпълнява, като единствен представител, задълженията, присъщи на вносител”.

Когато „единственият представител” подава регистрация, той трябва да приложи копие(я) на документ, с който производител(и) извън ЕС официално го посочват за „единствен представител”. За въведените вещества „единственият представител” ще трябва предварително да регистрира веществото и в последствие ще се превърне в участник във Форума за Обмен на Информация за Веществата (виж [Ръководство за обмен на данни](#)).

В допълнение, „единственият представител” ще трябва да пази налична и актуална информация за внесени количества, списък на клиенти от ЕС на износителя, чийто представител е той, както и информация за предоставянето на последната актуализация на информационния лист за безопасност. Производителят извън ЕС трябва да информира всички вносители в ЕС, които са в същата верига на доставка, че е посочил представител в ЕС като свой „единствен представител”.

Единственият представител носи законова отговорност за регистрацията. Въпреки това, може да се очаква, че в повечето случаи износителят, който е извън ЕС, ще му предоставя всички необходими данни за досието. Ако производител извън ЕС реши да смени своя единствен представител, новопосоченият единствен представител, при споразумение с предишния, може да актуализира регистрационното досие, като промени идентичността на регистранта и, ако е необходимо, други данни (например промяна в тонаж).

Пример за нужда от регистрация:

- Производител на вещество, който сам използва произведеното вещество, е производител и потребител по веригата. Той има задължение да регистрира всяко вещество, произведено в количества от 1 или повече тона годишно, освен ако не важат никакви изключения и той трябва да включи в регистрацията си информация за своята собствена употреба(и) и предвидените употреби на клиентите си.
- Вносител на препарат трябва да регистрира тези вещества, които присъстват във внесените препарати в количества от 1 или повече тона годишно, освен ако не важат никакви изключения. В регистрацията си той ще трябва да включи информация за идентифицираната употреба(и) на веществото(ата) в препарата. Няма задължение за вносителите да регистрират самите препарати; всъщност препаратите не могат да бъдат регистрирани.

Пример за случай, при който НЕ е необходима регистрация:

- Всяко лице, използващо вещества, които не е произвело или внесло, е потребител по веригата и няма задължения да регистрира тези вещества.
- Вносител на вещество, препарат или изделие, който внася от компания извън ЕС, която е определила свой „единствен представител” ще се счита за потребител по веригата и следователно няма нужда да регистрира.
- Производител или вносител на вещество, което е освободено от Дял II на REACH няма задължен да регистрира това вещество.

1.5.3 Кой отговаря за регистрацията

Трябва да се отбележи, че регистранти могат да бъдат единствено физически или юридически лица, базирани в ЕС. Тъй като в Общността няма абсолютна хармонизация между гражданско и корпоративно право, националните законодателства на всяка държава-членка определят дали се касае за физическо или юридическо лице. Следните насоки могат да бъдат от полза:

- „физическо лице” е понятие, което се прилага в много правни системи и се отнася за хора, които имат възможност и право да се обвързват с договорни или търговски сделки. Обикновено това са хора, навършили пълнолетие и изцяло разполагат със собствените си права (което означава, че правата им не са им били отнети, например поради съдебно осъждане).

- „юридическо лице” е подобно понятие, което се прилага в множество правни системи и се отнася до компании, на които им е дадена юридическа самостоятелност от правната система, в която съществуват (законът на държавата-членка, в която са базирани) и следователно са способни да поемат права и задължения независимо от хората или компаниите зад тях (в случая на „дружество с ограничена отговорност” – акционерите). С други думи, компанията обикновено има свое собствено съществуване и нейните активи не съвпадат с тези на собствениците ѝ. Едно юридическо лице може да работи на различни обекти. Също така може да отвори т.нар. „клонове” (*“succursales” – фр. ез.*), които заедно с главния офис представляват едно и също юридическо лице. В такъв случай главният офис е юридическият субект и той трябва да бъде базиран в ЕС, за да се считат за изпълнени разпоредбите на REACH. От друга страна, юридическо лице също може да отвори „дъщерни компании” или „филиали” (*“filiales” – фр. ез.*), в които притежава акции или друг вид собственост. Такива дъщерни компании имат отделен юридическа правоспособност и следователно за целите на REACH се квалифицират като „юридическо лице, установено в Общността”. Те трябва да се считат за отделни производители и вносители, като всеки от тях може да бъде задължен да регистрира според съответните произвеждани или внасяни количества. Често операторите не използват термините „клон” и „офис” в този техническо-правен смисъл и трябва да се проверява със сигурност дали лицето, за което става въпрос, има юридическа правоспособност или не.

В това Ръководство терминът юридическо лице се използва за обозначаване на физически и юридически лица, които имат права и задължения по REACH.

1.5.3.1 Правен субект

Всеки правен субект, установен в рамките на Общността, което произвежда или внася вещество, е необходимо да подаде своя регистрация.

В случай на група от компании, състояща се от няколко юридически лица (например компанията-майка и нейните филиали), всяко от тях трябва да подаде собствена регистрация. Въпреки това, те трябва съвместно да подадат някои части от досието, както е посочено в раздела за съвместно подаване на данни от няколко регистранта (виж Раздел 1.8.4). От друга страна, ако един правен субект притежава две или повече производствени бази, които не са отделни правни субекти, тогава трябва да се подаде само една регистрация, която да обхваща различните обекти.

Пример за ситуация:

Понякога международните компании имат няколко дъщерни в ЕС, които работят като вносители и често са разпрострени в няколко държави-членки. Всяка от тези дъщерни компании, ако притежава юридическа правоспособност, е юридическо лице в контекста на REACH. В зависимост от разпределението на работа в групата, всяка от тях може да бъде „вносител”, отговарящ за внос. От групата или отделните компании зависи разпределението на задачите и отговорностите в групата.

1.5.3.2 Последници от промени в правния субект

Когато има промяна в данните на правния субект, като например сливане, отделяне, банкрут, придобиване, частично разпродаване на бизнеса, промяна на адрес или данни за контакт, тогава следвайки разпоредбите на *Член 22*, регистрантът без забавяне трябва да актуализира регистрационното досие. При актуализацията трябва да се упомене, че тя е свързана с „промяна в идентичността на компанията”. В случай на сливане, когато отделните юридически лица вече са регистрирали едно и също вещество, трябва да се обърне внимание дали общия тонаж на произвежданото/ внасяно вещество след сливането достига по-висок тонажен праг и следователно регистрационното досие трябва да бъде актуализирано.

Ако регистрант е прекратил производството или вноса на дадено вещество, или производството или вноса на дадено изделие, той трябва да информира Агенцията за това, в следствие на което количеството, посочено в неговата регистрация, ще бъде посочено, че е нула. Той трябва да пази съответната информация за период от 10 години след последното производство и да я предоставя при поискване. В случай, че възобнови производството или вноса на същото вещество, или производството или вноса на същото изделие, той отново трябва да информира Агенцията.

1.5.3.3 Кой е отговорен за регистрацията в случай на внос?

В случай на внос (виж дефиницията в Раздел 1.5.1), регистрацията трябва да се направи от установеното в ЕС юридическо лице, което носи отговорност за вноса. Отговорността за вноса зависи от множество фактори, като например кой прави поръчката, кой плаща, кой контактува с митниците, но това само по себе си може да не е решаващо.

Например, в случай на „агенция за продажби”, установена в ЕС, но действаща само като посредник, предаващ поръчки от купувача до доставчика (за което ѝ се заплаща), която не поема каквато и да е отговорност за стоките или плащането за тях и няма собственост върху тях на нито един етап, тогава агенцията за продажби не може да се счита за „вносител” за целите на REACH. Агенцията за продажби не отговаря за физическото представяне на стоките.

Производителят или доставчик, който е извън ЕС и изнася веществото или препарата, не носи отговорности по REACH, а транспортната компания, която транспортира веществото или препарата е изключение от REACH (Чл. 2(1)(d)).

1.5.3.4 Роля на индустриалните асоциации и други видове доставчици на услуги

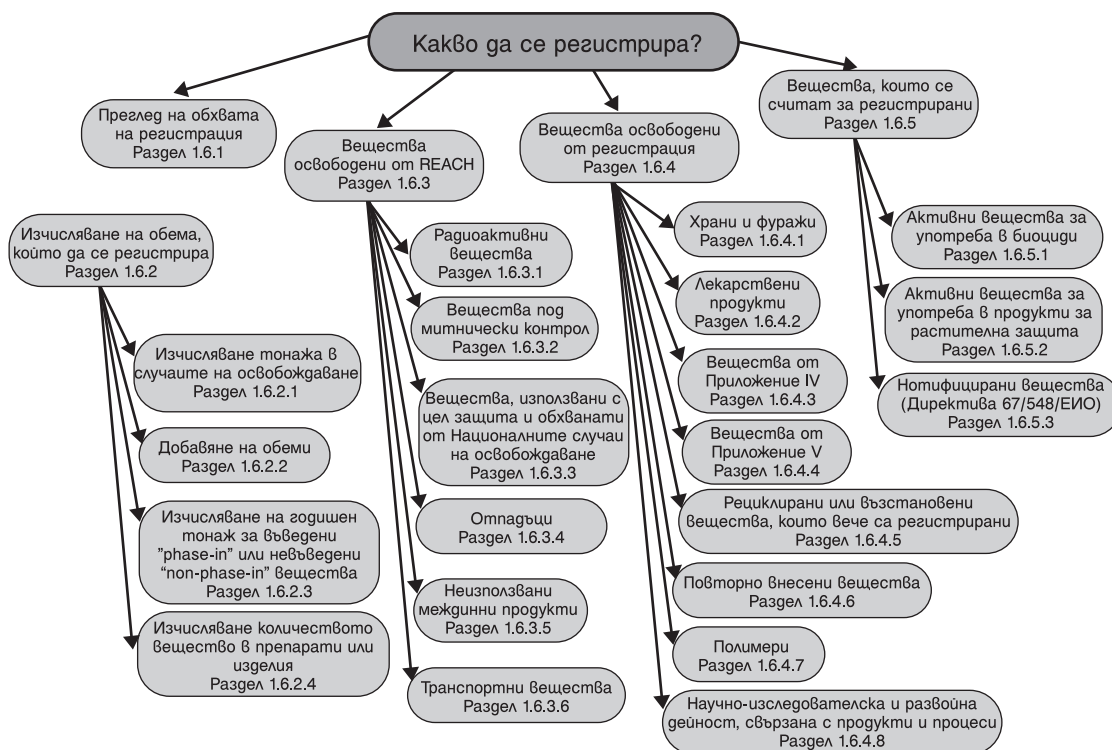
Самата регистрация може да бъде извършена само от производител, вносител или производител на изделие или единствен представител и не може да бъде направена от трето лице в това число индустриални асоциации, освен ако те не действат като единствен представител за една или повече компании, които са извън ЕС.

Въпреки това индустриалните асоциации могат да предоставят много ценна помощ на регистрантите за подготовка на регистрационните досиета и да подпомогнат координирането на процеса. В допълнение, те може да притежават ценни данни за даденото вещество, които да бъдат предадени на Форума за обмен на информация за веществата /SIEF/ (за справка виж **Ръководство за обмен на данни**). Те също така могат да бъдат определени да представляват даден регистрант в дискусии с други регистранти относно изготвяне на съвместно подаване на данни за опасностите, произтичащи от веществото и да играят ролята на представител на трета страна. В състава им могат да влизат като членове предприятия извън ЕС, които въпреки че нямат преки задължения по регистрацията, могат да предоставят информация и съдействие чрез асоциациите.

1.6 КАКВО ДА СЕ РЕГИСТРИРА?

Цел: Тази глава предоставя насоки относно кои вещества подлежат на изискванията за регистрация, а също и подробна информация за обстоятелствата, при които важат различните случаи на освобождаване от регистрация. Тъй като тонажът на произвежданото или внасяно вещество има решаващо значение при определяне дали и как да се регистрира, тази глава също така очертава някои методи за изчисление на обема, който да се регистрира.

Структура: Структурата на тази глава е следната:



1.6.1 Преглед на обхвата на регистрацията

Основната дефиниция за вещество е доста широка и включва не само потенциално опасни индустриални химикали, но също така и всеки вид химично вещество, произведено в или внесено в ЕС. Следователно се включват вещества, които вече са обект на регулация от друго законодателство, като например лекарства, биоциди, пестициди, козметика и радиоактивни вещества. Поради тази причина съществуват някои пълни или частични случаи на изключения от изискванията на REACH.

Регистрация се изисква за всички вещества, които са произведени или внесени в количества от 1 или повече тона годишно, освен ако изрично не са освободени от обхвата на регистрацията. Това изискване важи независимо дали веществата са класифицирани като опасни или не. За всички регистрации трябва да се изготви техническо досие и също така се изисква Доклад за безопасност на химичното вещество, ако количеството на произведеното или внесено вещество достига или надвишава прага от 10 тона годишно. За вещества, произведени или внесени в количества между 1 и 10 тона годишно, в допълнение към информацията от техническото досие ще трябва да се предостави и специфична информация за експозицията.

Напълно изключени от REACH са радиоактивните вещества; веществата под митнически контрол и неизолуваните междинни продукти. Редица други вещества са освободени отчасти от разпоредбите на REACH, т.к. за тях важи друго еквивалентно законодателство (например вещества, използвани в лекарствени продукти). В допълнение към това, полимерите са освободени от регистрацията, веществата, използвани за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси изискват само нотификация, неизолуваните междинни продукти са изключени от REACH (но за регистрацията на изолираните междинни продукти важи специален режим).

В допълнение към това, определени идентифицирани (категории) вещества и вещества от определени идентифицирани процеси, които се считат за пораждачи минимален риск върху здравето на човека и

околната среда, са освободени от регистрация. Обикновено тези вещества са от естествен произход и в списъка с освободени от регистрация вещества влизат например царевично масло и азот. *Приложения IV и V* описват тези вещества, а повече подробности са дадени в Раздели 1.6.4.3 и 1.6.4.4. Комисията ще направи преглед на тези две приложения до 1 юни 2008 г. с оглед предприемане на промени, ако е необходимо.

1.6.2 Изчисляване на количествата, които ще се регистрират

Съществуват различни правила, които се прилагат за изчисляване на годишния тонаж за регистрационното досие за въведени и невъведени вещества (виж *Член 3(30)*). В параграфите по-долу се описва как да изчислявате обема (стойността на тонажа), с цел използването му за вземане на решение дали е необходимо подаването на регистрация за веществото (прагът е 1 тон годишно), какви са изискванията за информация, които трябва да бъдат покрити (в съответствие с различните приложения), а също и в случая на въведени вещества – да се определи кога трябва да се направи регистрацията на веществото.

1.6.2.1 Изчисляване на тонажа в случаи на освобождаване

По принцип регистрантът трябва да изчисли общия обем на веществото, което произвежда или внася и въз основа на това да реши дали е необходимо подаването на регистрация и съответно за кой тонажен диапазон. Въпреки това, ако за конкретното вещество важи определено **изключение от регистрация**, то потенциалният регистрант няма нужда да включва тези количества в своите изчисления, за да определи количеството, което трябва да регистрира.

- Някои вещества или специфични употреби на някои вещества са изцяло освободени от регистрация.

Тези случаи на освобождаване от регистрация могат да бъдат открити в Раздел 1.6.3.

Пример 1: Случай на употреба, която е освободена от регистрация

Ако дадена компания произвежда вещество, което ще се използва в лекарствен продукт, няма нужда да регистрира веществото за тази употреба. Но, компанията или клиентите ѝ могат същевременно да използват същото вещество и за други употреби. За да определи задължението за регистрация по REACH, компанията трябва да изброи количествата за двете употреби. Например: компания А е производител, който произвежда 120 тона магнезиев хидроксид през година X. 70 тона се използват в лекарствени продукти и 50 тона влизат в състава на препарати. Петдесетте тона, използвани за препарати, подлежат на разпоредбите на Регламента REACH, а седемдесетте тона, използвани за лекарствени продукти са освободени от регистрация по REACH. Тъй като общият тонаж, който се взема под внимание за регистрацията, е 50 тона, то компанията трябва да регистрира в диапазона 10-100 тона.

- Вещества, произведени или внесени за целите на **Научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси** също могат да бъдат освободени от регистрация при определени условия (виж **Ръководство за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси**) когато нотификация за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси е подадена в Европейската агенция по химикалите и въведените от Агенцията условия са изпълнени (виж *Член 9*).

Пример 2: Тонаж, който да бъде отчетен в регистрационното досие в случай на употреба за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси

Ако дадена компания произвежда 11 тона годишно от дадено вещество, от които 2.0 тона годишно са за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, задълженията за регистрация се определят от деветте тона годишно, т.е. изискванията за информация в *Приложение VIII* не важат.

- Производители или вносители на **изолирани междинни продукти** могат, при определени условия (виж **Ръководство за междинни продукти**) да подадат регистрационно досие, съдържащо ограничен набор информация (виж *Член 17 и 18*).

Когато веществото се произвежда или внася за няколко от тези употреби (за Научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, като междинен продукт и за други употреби), регистрантът има възможност да подаде:

- Едно досие за нотификация за употребата за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси
- Едно регистрационно досие, което обхваща както употребата като изолиран междинен продукт, така и другите употреби. Ако производството или употребата(ите) като междинен продукт не са под стриктно контролирани условия, то производителят или вносителят трябва да подаде „стандартно” регистрационно досие според *Член 10*. Ако част от производения или внесен тонаж е предназначена за употреби като междинен продукт или при стриктно контролирани условия, този тонаж няма да се взема под внимание за изискванията за информация от регистрационното досие. Въпреки това, употребата като междинен продукт трябва да бъде документирана в досието, като се включи и обема, който е произведен или внесен за тази цел.

Пример 3: Тонаж, който да се вземе под внимание за регистрационното досие

Дадена компания произвежда 2300 тона от вещество А, от които 1700 тона се използват като междинни продукти при стриктно контролирани условия. Тази компания ще подаде регистрационно досие за вещество А, при което обемът от оставащите 600 тона, които не се използват за междинни продукти, ще определи изискванията за информация. Това означава, че за основа за досието ще бъдат използвани изискванията за информация за вещества в диапазона 100-1000 тона. Фактът, че веществото се използва и като междинен продукт трябва да бъде посочен в досието и обемът от 1700 тона, използван за междинни продукти, също трябва да бъде документиран в досието.

1.6.2.2 Добавяне на обеми

Във всеки случай ще бъде необходимо да се сумират всички обеми от веществото, за които е планирано да бъдат произведени и внесени от регистранта и които не са освободени от регистрация. Това означава, например, че ако дадено вещество е внесено в няколко препарата, обемите на веществото във всеки препарат (изчислени въз основа на количеството вещество, присъстващо в тези препарати), трябва да бъдат добавени.

В случай, че един и същ регистрант произвежда и/ или внася едно и също вещество в различни обекти, които принадлежат към едно и също юридическо лице, тогава обемът на веществото, който трябва да се регистрира, ще представлява сбора от обемите на веществото, които се произвеждат и/ или внасят в различните обекти, т.к. обектите не са различни юридически лица.

Нещо повече, ако дадено вещество, произведено от производител извън ЕС, е внесено в няколко изделия, от които преднамерено ще се отделя, потенциалният регистрант трябва да сумира всички обеми на веществото, присъстващи в тези изделия. За тази цел той трябва да изброи само изделията, от които веществото преднамерено ще се отделя. Винаги, когато вещество ще бъде отделено от изделие, трябва да се вземе под внимание цялото количество което присъства в изделието, а не само количеството, което ще се отдели.

Пример:

Ако компания X внася три изделия А, В, и С, във всяко от които присъстват по 60 тона от веществото, но

- в изделие А, веществото няма да бъде отделено
- в изделие В, 40 от всичките 60 тона ще бъдат отделени при нормални условия
- в изделие С, 10 от всичките 60 тона се отделят при нормални условия, то компанията X ще трябва да регистрира общия обем вещество в изделия В и С: 120 тона, т.е. в диапазона 100-1000 тона.

1.6.2.3 Изчисляване на годишен тонаж за въведени и невъведени вещества

Тонаж да невъведени вещества в регистрационното досие

Обемът на невъведените вещества, който трябва да се докладва в регистрационното досие представлява количеството, което се очаква да бъде произведено и/ или внесено в рамките на календарната година (1 януари – 31 декември) на регистрацията (виж *Член 3(30)*). Определение за невъведени вещества може да бъде намерена в Раздел 1.7.1.2.

Изчисляване на тонажа за регистрация на въведени вещества, които са били предварително регистрирани

Определение за **въведени вещества** може да бъде намерена в Раздел 1.7.1.1.

В случай на въведено вещество, което е внасяно или произвеждано поне три последователни години, количествата за година трябва да се изчисляват въз основа на средните обеми производство или внос за предходните три календарни години. (виж *Член 3(30)*). Ако веществото не е било произвеждано или внасяно за 3 последователни години, тогава трябва да се използва тонажа за календарната година.

Разпоредбата е въведена с цел да се избегнат ситуации, при които неочаквано повишение на търсенето ще доведе до невъзможност за спазване на регистрационните задължения. Стойността трябва да се използва с цел предварителна регистрация, както и за регистрация. Най-високият годишен тонаж, изчислен след 1 юни 2007 г., определя крайния срок за регистрация. За повече информация относно крайни срокове за регистрация на въведени вещества, вижте Раздел 1.7.2

Пример 1:

Ако дадена компания, въз основа на предвижданията на своя производител, е решила, че трябва да регистрира въведено вещество до 1-ви юни 2013 г. (т.к. производственият обем се очаква да попадне в диапазона 100-1000 тона).

Всяка година компанията трябва да изчислява своя годишен тонаж като среден за трите предходни години, например през 2007 г. средния тонаж се изчислява на базата на годините от 2004 до 2006.

Крайният срок за регистрация съгласно Член 23 може да бъде потвърден въз основа на най-високия изчислен тонаж, като се започне от 2007 г.

Ако този тонаж достига 1000 тона, регистрацията трябва да се извърши преди 1-ви декември 2010г. Ако това се случи през 2011г. или 2012г. регистрацията трябва да се извърши незабавно. Тъй като годишният тонаж представлява средния тонаж от предходните три години, то за компаниите би било по-лесно да предвидят възможни увеличения на годишния тонаж.

Тонажът за 2013 г. (изчислен като среден за периода 2010г. – 2012г.) трябва да се използва в регистрационното досие.

Пример 2:

Ако обемът, произведен от Компания Z е 120 тона (изчислен като среден за 3 години) през 2009г. и намалява до по-малко от 100 тона след това, Компания Z все пак ще трябва да регистрира най-късно до 31 май 2013г., т.к. веществото е било произведено поне веднъж в обем от 100 тона или повече след 1-ви юни 2007г. Тонажът, който трябва да се вземе под внимание в регистрационното досие ще бъде тонажът за 2013г., който е изчислен като среден за периода 2010г.-2012г.

Пример 3:

Обемът, който Компания V произвежда е 600 тона през 2007г., 900 тона през 2008г., 1400 тона през 2009г. и 2000 тона през 2010г. "Средният 3-годишен" тонаж през 2010г. е 966 тона/година, но "средният 3-годишен" тонаж през 2011г. е 1433 тона/година. В този случай Компания V ще трябва да регистрира веществото възможно най-скоро през 2011г. т.к. крайният срок за регистрация на вещества от 1000 тона или повече годишно е изтекъл на 30 ноември 2010 г.

1.6.2.4 Изчисляване на количеството вещество в препарат или в изделия

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

Количество вещество в препарат

За да се изчисли количеството вещество в препарат, общият обем на препарата се умножава по концентрацията на веществото. Тази стойност може да се получи например от информационния лист за безопасност на препарата. Когато има налични само диапазони на концентрация на веществото в препарата, тогава се изчислява максималния обем на веществото като се взема най-високата възможна стойност на концентрация на това вещество в препарата. Ако липсва по-точна информация относно състава, то за целите на регистрацията трябва да се използва този обем.

Количество вещество в изделие

В случай на изделия, които съдържат вещество, което ще бъде отделено при нормални или разумно предвидими условия на употреба, тогава:

- Ако е известно съдържанието на веществото в тегловни %, тогава тази стойност се умножава по общата маса на произведеното и/или внесено вещество; или
- Ако е известна масата на вещество спрямо единица изделие, тогава тази стойност се умножава по общия брой внесени изделия.

По-подробни насоки може да бъдат открити в Ръководството за изделия.

1.6.3 Вещества, освободени от Регламента REACH

1.6.3.1 Радиоактивни вещества

Радиоактивните вещества са вещества, които съдържат една или повече радионуклиди, чиято активност или концентрация не могат да бъдат игнорирани, когато става въпрос за защита от радиация. С други думи, това са вещества, които излъчват такава степен на радиация, че съществува нужда хората и околната среда да бъдат защитавани.

Радиоактивните вещества вече бяха освободени от нотифициране съгласно Директива 67/548/ЕИО за класификация, опаковани и етикетирани на опасни вещества, а Регламентът REACH ги освобождава изцяло. Причината за това е, че съществува специфично законодателство, което да се прилага за тях, затова и няма нужда допълнително да се прилага Регламента REACH.

Юридическа справка: Член 2 (1) (а)

1.6.3.2 Вещества под митнически контрол

Ако вещества (в самостоятелен вид, в препарати или в изделие), които са във временни складове, транзит, свободни зони или свободни складове на територията на ЕС, само преминават транзит през ЕС и остават под митнически контрол докато не напуснат ЕС, то те не са обект на разпоредбите на Регламента REACH.

За вносители на вещества, които ще напуснат ЕС отново, желаещи да разчитат на освобождаване от

REACH се препоръчва да осигурят съответствието на веществата, които се намират на територия на ЕС, със следните условия:

- Веществата се намират в свободна зона или свободен склад, както е постановено от митническото законодателство или са поставени под друга митническа процедура (процедура на транзит, временно съхранение),
- Веществата са под контрола на митническите власти, и
- Веществата не претърпяват никаква форма на обработка и преработка (в това число, формулиране, потребление, пълнене в контейнери, прехвърляне от един съд в друг, смесване или производство на изделие) по време на престоя им в ЕС. За тази цел свободна зона или свободен склад на територията на ЕС се смята за част от ЕС.

В случай на съмнение се препоръчва да се осъществи контакт с митническите власти, които могат да предоставят подробни разяснения относно митническите режими, установени от Регламент (ЕИО) № 2913/92 за митническия кодекс на Общността, който може да се прилага за вещества, които само преминават през ЕС.

Юридическа справка: Член 2 (1) (б)

1.6.3.3 Вещества, изключени от обхвата на REACH, когато това е необходимо за интересите на националната отбрана

Регламентът REACH позволява в интерес на отбраната, отделните държави-членки да освобождават от прилагането на REACH определени вещества (в самостоятелен вид, в препарат или изделие).

Трябва да се отбележи, че това освобождаване ще важи след като държавата-членка е взела официални мерки, отговарящи на нейната правова система, за освобождаване на конкретни вещества от REACH. Тогава освобождаването ще важи само на територията на съответната страна-членка, която е пожелала освобождаването.

Повременасъздаването на настоящото Ръководството на страна-членка не е поискала освобождаване за целите на отбраната. Може да се очаква, че държави-членки, които вземат такова решение, ще осведомят засегнатите от това доставчици; въпреки това, при случай на съмнение, препоръчително е производители, вносители и съставители на препарати или изделия, които се използват от военните сили на дадена страна-членка или властите да проверят дали е в сила освобождаване, което да включва техните вещества, препарат или изделие.

Юридическа справка: Член 2 (3)

1.6.3.4 Отпадъци

Отпадък е всяко вещество или предмет, което притежателят му изхвърля, възнамерява да изхвърли или се изисква да изхвърли. Това може да са битови отпадъци (например вестници или дрехи, храна, метални кутии или бутилки), професионални или промишлени отпадъци (например гума, шлага, изхвърлени рамки за прозорци).

Регламентът REACH не освобождава отпадъците от своите разпоредби, но пояснява, че отпадъците не представляват вещество, препарат или изделие по смисъла на REACH. Причината за това е, че когато притежателят изхвърля, възнамерява да изхвърли или се изисква да изхвърли нещо, то губи статута си

на вещество, препарат или изделие, използвано от притежателя си за конкретна цел. От практическа гледна точка това пояснение може да се възприеме като освобождаване на отпадъците от изискванията на REACH. Отбележете, че когато се изисква Оценка за безопасността на химично вещество, тя трябва да включва целия жизнен цикъл на веществото, включително и етапа на отпадък (сравни Приложение I, 0.7 и 5.1.1). Ако е необходимо управление на рискове от химичното вещество, препоръчителните мерки за управление на отпадъците трябва да бъдат предадени по веригата на доставка чрез ИЛБ (глава 13). Въпреки това, обработката на отпадъци не представлява употреба по веригата съгласно REACH и операторите при обработката на отпадъци няма да получат ИЛБ относно това как да манипулират с веществото в неговата фаза на отпадък. Тъй като остатъчните продукти от операциите по обработка на отпадъците са отпадъци, т.е. те се изхвърлят (например депонират се в подземни сметища или се съхраняват в солни мини), те не попадат в обхвата на REACH. Остатъчни продукти, които са възстановени като всички други вещества или препарати попадат в обхвата на REACH.

Важно е да се отбележи, че след възстановяването на отпадъци, при който процес на възстановяване се получава друго вещество, препарат или изделие, правилата на REACH ще се прилагат отново по същия начин, както се прилагат за всяко вещество, препарат или изделие, внасяни в ЕС. В конкретни случаи, когато вещество, което вече е било регистрирано се възстановява, може да се приложи освобождаване от регистрация. Повече насоки относно възстановяване се намират в раздел 1.6.4.5.

Юридическа справка: Член 2 (2)

1.6.3.5 Неизолирани междинни продукти

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

Неизолирани междинни продукти, които отговарят на горната дефиниция не попадат в обхвата на REACH.

Отбележете обаче, че определени количества от същото вещество може да бъдат използвани в други процеси или при други условия, което означава, че тези количества не могат да се считат за „неизолиран междинен продукт“. Единствено количествата вещество, използвани при условията, определящи го като „неизолиран междинен продукт“ са освободени от REACH. За останалите количества трябва да бъдат изпълнени съответните изисквания на REACH.

Юридическа справка: Член 2 (1) (в), Член 3 (15) (а)

1.6.3.6 Транспортирани вещества

Регламентът REACH освобождава от разпоредбите си преноса на опасни вещества и опасни вещества в препарати чрез железопътен, автомобилен, вътрешноводен, морски или въздушен **транспорт**. Моля отбележете, че за всички дейности (производство, внос, употреба), свързани с въпросното вещество, които са различни от транспортиране, важат изискванията на REACH (освен ако не са обхванати от друго освобождаване).

Законодателството на ЕС за транспорт (например Директива на Съвета 94/55/ЕО от 21 ноември 1994г. за приближаването на законите на държавите-членки по отношение сухопътния транспорт на опасни стоки и съответните поправки) вече регулира условията на безопасност на транспорта на

опасни вещества посредством различни начини на транспорт и така този вид транспорт е освободен от разпоредбите на Регламента REACH.

Юридическа справка: Член 2 (1) (z)

1.6.4 Вещества, освободени от регистрация

Регламентът освобождава определени вещества, които са адекватно контролирани от други законодателства - като например лекарствени продукти и такива, които обикновено носят толкова малки рискове, че не се изисква регистрация - като например вода, кислород, някои благородни газове и определени видове целулозен пулп. В други случаи - на вещества, които естествено се срещат в природата като например минерали, руди, рудни концентрати, циментов клинкер и т.н. не се изисква да бъдат регистрирани, когато не са химично променени. Въпреки, че полимерите също са освободени от изискването за регистрация, тъй като техните свойства обикновено не представляват опасност се изисква регистрирането на мономерните вещества, съдържащи се в крайния полимер в концентрация $\geq 2\%$ като мономерни единици, които все още не са били регистрирани и количеството им е ≥ 1 тон/година.

Веществата, които се освободени от регистрация са подробно описани по-долу.

1.6.4.1 Храни или фуражи

Когато дадено вещество се използва в храни за хората или фуражи за животните в съответствие с Регламента за безопасност на храните (ЕО) № 178/2002, веществото не трябва да бъде регистрирано. Според Регламента за безопасност на храните за хората не могат да бъдат пускани на пазара, освен ако не са безопасни, т.е. не са вредни за човешкото здраве и са предвидени за употреба от човека. Аналогично, храните за животните не могат да бъдат пускани на пазара или да бъдат използвани за хранене на животни, от които се произвеждат хранителни продукти, освен ако не са безопасни, т.е. нямат неблагоприятни ефекти върху здравето на човек или животните и не правят хранителните продукти, получени от животни, небезопасни за хората. Нещо повече, хранителните добавки, ароматизатори, добавки за фуражи и животински храни, вече са обхванати от части от законодателството на Общността, което създава система за разрешаването на вещества за тези конкретни цели. Следователно, регистрацията по REACH би имала ниска добавена стойност.

В тази връзка, в интерес е на производителите и вносителите на вещества, които може да бъдат добавяни към хранителни продукти или употребявани във фуражи, да бъдат наясно дали те като правни субекти или техните клиенти действително използват веществото в храни и фуражи в съответствие с Регламента за безопасност на храните, защото в такъв случай те не трябва да регистрират тази употреба или да получават разрешение поне за количествата вещество, използвани по този начин. Така, ако потребител по веригата съобщава за такава употреба на своя доставчик в съответствие с *Член 37(2)* той трябва да се консултира с Регламента за безопасност на храните.

Отбележете обаче, че количества от едно и също вещество могат да бъдат използвани за употреби, различни от храни и фуражи и в такъв случай тези количества не са освободени. Единствено количествата вещество, използвани в храни и фуражи са освободени от задължение за регистрация по REACH.

Пример:

Производител произвежда 100 тона сярна киселина през година X. 50 тона се използват за производството на фуражи в съответствие с Регламента за Безопасност на Храните, 50 тона се използват за формулирането на нехранителен препарат. Петдесетте тона, използвани за формулирането на нехранителен препарат ще бъдат обект на разпоредбите за регистрация на Регламента REACH и могат, в зависимост от свойствата им, да бъдат обект на разрешаване, а петдесетте тона, използвани за производство на фуражи са освободени от регистрация, оценка и разрешаване.

Юридическа справка: Член 2 (5) (б), Член 2 (6) (з)

1.6.4.2 Лекарствени продукти

Когато дадено вещество се използва в лекарствени продукти в обхвата на едно от следните:

- Регламент (ЕО) № 726/2004 за процедурите на Общността за разрешаването и контрола на лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба и създаването на Европейска Агенция по Лекарствата
- Директива 2001/82/ЕО за кодекса на Общността, свързан с ветеринарни лекарствени продукти
- Директива 2001/83/ЕО за кодекса на Общността за лекарствени продукти за хуманна употреба,

веществата не трябва да бъдат регистрирани съгласно Регламента REACH за тази употреба.

Следователно, в интерес е на производителите или вносители на вещества, които може да бъдат включени във фармацевтична употреба, да бъдат наясно дали те като правни субекти или техните клиенти действително използват веществото за производство на фармацевтични продукти, обхванати от това законодателство, защото в такъв случай те не трябва да регистрират или да получават разрешение, поне за количествата вещество, използвани по този начин.

Освобождаването не прави разлика между активни или неактивни съставки, т.к. важи за всяко вещество, което „се използва в лекарствени продукти”. Следователно инертни материали, използвани в лекарствени продукти, също са освободени от регистрация.

Отбележете обаче, че количества от едно и също вещество могат да бъдат използвани за употреби, различни от фармацевтични продукти и в такъв случай тези количества не са освободени. Единствено количествата вещество, използвани в лекарствени продукти са освободени от задължение за регистрация по REACH и разрешаване.

Пример:

Производител произвежда 100 тона салицилова киселина през година X. 50 тона се използват за производството на лекарствени продукти в обхвата на Директива 2001/83/ЕО за кодекса на Общността, свързан с лекарствени продукти за хуманна употреба, а 50 тона се използват за формулирането на нелекарствен препарат. Петдесетте тона, използвани за формулирането на нелекарствен препарат ще бъдат обект на разпоредбите за регистрация и могат, в зависимост от свойствата им, да бъдат обект на разрешаване, а петдесетте тона, използвани за производство на лекарствени продукти са освободени от регистрация, оценка и разрешаване.

Юридическа справка: Член 2 (5) (а), Член 2 (6) (а)

1.6.4.3 Вещества, включени в Приложение IV на Регламента REACH

Понастоящем *Приложение IV* включва 68 вещества, за които е известно, че има достатъчно данни, за да бъдат считани за причиняващи минимален риск на човешкото здраве и околната среда. Обикновено тези вещества са с естествен произход и в списъка на освободените вещества влизат например царевично масло и азот (N₂). Веществата, включени в *Приложение IV* са освободени от разпоредбите за регистрация.

Списъкът е до голяма степен основан на изключенията от Регламент (ЕО) № 793/93 за оценка на риска на съществуващите вещества, но са добавени и допълнителни вещества. Освобождаването от

регистрация важи за веществата като такива, а не за конкретна употреба.

До 1 юни 2008г. Комисията трябва да прегледа това Приложение и, ако е необходимо, да направи предложения за изменения. Тъй като тези разпоредби могат да доведат до включване на допълнителни вещества в Приложение IV или до изключване на вещества от него, на производителите и вносителите се препоръчва редовно да проверяват списъка на веществата от *Приложение IV*. В Навигатора е включена търсачка, която да помогне на потребителя да провери дали дадено вещество е включено в списъка на *Приложение IV*.

1.6.4.4 Вещества, обхванати от Приложение V на Регламента REACH

Понастоящем *Приложение V* включва девет широки категории вещества, за които се смята, че регистрацията е неподходяща или ненужна. Те са освободени от разпоредбите за регистрация, но не във всички случаи и от разпоредбите за разрешаване или ограничаване. Пълният списък можете да намерите по-долу.

Освобождаването от регистрация важи за веществата като такива, при положение, че удовлетворяват условията за освобождаване, дадени в конкретната категория на *Приложение V*. Например за хидрати или хидратни йони, меден (II) сулфат пентахидрат, образувани при свързването на меден (II) сулфат с вода, не се изисква регистрация от техния производител, при положение че меден (II) сулфат е бил регистриран (или освободен от регистрация).

До 1 юни 2008г. Комисията трябва да прегледа това Приложение и, ако е необходимо, да направи предложения за изменения в него. Тъй като тези разпоредби могат да доведат до включване на допълнителни категории в *Приложение V* или до изключване на категории от него, на производителите и вносителите се препоръчва редовно да проверяват списъка.

ПРИЛОЖЕНИЕ V
ИЗКЛЮЧЕНИЯ ОТ ЗАДЪЛЖЕНИЕТО ЗА РЕГИСТРАЦИЯ
СЪГЛАСНО ЧЛЕН 2(7)(б)

1. *Вещества, които се образуват при химична реакция, протичаща случайно при експозиция на друго вещество или продукт на компоненти на околната среда околната среда като въздух, влага, микробни организми или слънчева светлина;*
2. *Вещества, които се образуват при химична реакция, протичаща случайно при съхранението на друго вещество, препарат или продукт;*
3. *Вещества, които се образуват при химична реакция, протичаща при крайната употреба на други вещества, препарати или продукти, и които не са произведени, внесени или пуснати на пазара;*
4. *Вещества, които не са произведени, внесени или пуснати на пазара, и които се образуват при химична реакция, която протича, когато:*
 - a) *стабилизатор, оцветител, ароматизиращ агент, антиоксидант, пълнител, разтворител, носител, повърхностен агент, пластификатор, корозионен инхибитор, антипенител или пеноотстраняващо вещество, диспергиращ агент, утаечен инхибитор, сушителен агент, свързващо вещество, емулгатор и деемулгатор, обезводняващ агент, агломериращ агент, адхезионен агент, поточен модификатор, рН неутрализатор, изолатор, коагулант, флокулант, забавител на запалване, лубрикант, хелатен агент, или реагент за контрол на качеството, функциониращ по предназначение, или*
 - b) *вещество, предназначено единствено да осигури специфични физикохимични свойства;*
5. *Странични продукти, освен ако същите не са внесени или пуснати на пазара;*
6. *Хидрати на вещество или хидратни йони, образувани при свързването на вещество с вода, при положение че веществото е било регистрирано от производителя или вносителя, като се има предвид това изключение;*
7. *Следните вещества, които се появяват в природата, ако същите не са химично променени: минерали, руди, рудни концентрати, циментов клинкер, природен газ, втечен нефтен газ, кондензат на природен газ, процесни газове и компоненти, от които са получени, като суров нефт, въглища, кокс;*
8. *Вещества, срещащи се в природата освен тези, изброени в параграф 7, ако същите не са химично променени, и ако не отговарят на критериите за класифициране като опасни, в съответствие с Директива 67/548/ЕИО;*
9. *Основни елементи, за които опасностите и рисковете вече са добре известни: водород, кислород, инертни газове (аргон, хелий, неон, ксенон), азот.*

1.6.4.5 Рециклирани или възстановени вещества, които вече са регистрирани

Регламентът REACH освобождава от регистрация вещества, които са регистрирани и възстановени в Общността, при условие че са изпълнени редица условия. Рециклирането е форма на възстановяване

и следователно се обхваща от това изключение.

Възстановяването е дефинирано в законодателството на ЕС (Рамкова Директива за отпадъците 2006/12/ЕО (Член 1(е)) като една от операциите, включени в следния списък:

- употреба основно като гориво или друго средство за генериране на енергия;
- възстановяване / регенериране на разтворител;
- рециклиране / възстановяване на органични вещества, които не се използват като разтворители (в това число биологично разпадане и други процеси на биологична трансформация);
- рециклиране / възстановяване на метали и метални съединения;
- рециклиране / възстановяване на други неорганични материали;
- регенериране на киселини или основи;
- възстановяване на компоненти, използвани за намаляване на замърсяването;
- възстановяване на компоненти от катализатори;
- пре-рафиниране на масло и други вторични употреби;
- обработване на почвата, което води до ползи за земеделието или екологични подобрения;
- употреба на отпадъци, получени от някоя от операциите под номера от 1 до 10;
- размяна на отпадъци за приемане на някоя от операциите под номера от 1 до 11;
- съхраняване на отпадъци по време на някоя от операциите под номера от 1 до 12 (с изключение на временно съхранение, по време на събиране на площадката на производство).

Регламентът REACH поставя условия, които трябва да бъдат съблюдавани, за да може операторът да се възползва от изключението, както следва:

- (1) Възстановеното вещество трябва да е било регистрирано. Това означава, че, ако по някаква причина веществото не е било регистрирано на етап производство или внос, възстановеното вещество трябва да бъде регистрирано като се следва операцията по възстановяване, преди да бъде включено в нова употреба.

От друга страна, лицето, което осъществява възстановяването трябва да провери, дали за възстановеното вещество на важи някакво изключение. Ако може да се приложи някое изключение, което освобождава възстановеното вещество от задължение за регистрация, тогава разбира се операторът може да се позове на това изключение.

- (2) Вече регистрираното вещество трябва да бъде същото, т.е. да притежава същата химична идентичност и свойства като на възстановеното вещество. Например ако самото вещество е било променено при възстановяването, тогава възстановеното вещество трябва да бъде регистрирано.

(3) Юридическият субект, който е извършил възстановяването трябва да осигури, че информацията за регистрираното вещество е на разположение за него и, че тази информация отговаря на правилата за предоставяне на информация във веригата на доставка. Това означава, че лицето, извършило възстановяването трябва да осигури едно от следните:

- информационен лист за безопасност, както се изисква според *Член 31 (1) или (3)*, за регистрираното вещество,
- друга информация, която е достатъчна, за да даде възможност на потребителите да вземат защитни мерки, както се изисква според *Член 31 (4)*, за регистрираното вещество или
- информационен пакет, състоящ се от статута на регистрираното вещество съгласно частта за разрешаване в REACH, всякакви приложими ограничения съгласно REACH, друга информация, необходима за приемане на подходящи мерки за управление на риска, както и регистрационен номер, както се изисква според *Член 32 (1)*.

На компаниите, които предприемат възстановителни операции и желаят да се възползват от това изключение, се препоръчва да осигурят, до колкото е възможно, информацията за регистрираното вещество, събрана с цел спазване на Регламента REACH, защото в противен случай те ще трябва да регистрират възстановеното вещество.

Заслужава си да се отбележи, че това изключение не изисква веществото да е било регистрирано от участник в същата верига на доставка. Следователно, достатъчно е, че е била подадена регистрация за веществото или от регистрант в същата верига на доставка или от регистрант в друга верига на доставка.

Отбележете, че, ако рециклираното вещество е въведено вещество, се препоръчва лицето, което рециклира да регистрира предварително това вещество, с цел да се възползва от преходните разпоредби, постановени в Член 23 и евентуално по-късно да бъде освободено от изискванията за регистрация, ако друг регистрант регистрира предварително веществото.

Юридически справка: Член 2 (7) (г)

1.6.4.6 Повторно внесени вещества

Задължението за регистрация на *Член 6* важи за производители и вносители на вещество в самостоятелен вид или включено в препарат. Въпреки това, в случай, когато веществото първо е било произведено в ЕС и след това изнесено - например за да бъде включено препарат и по-късно да бъде върнато отново в ЕС - например с цел продажба или допълнителна обработка, това може да доведе до двойно изискване за регистрация, ако се случи в една и съща верига на доставка: първи път - на етапа на производство от производителя и втори път – на етапа на повторен внос в Общността от вносител надолу по същата верига на доставка (който може да бъде или не първоначалният производител). Следователно, вещества, които са били регистрирани, изнесени и след това отново внесени, са освободени от регистрация и оценка при определени условия.

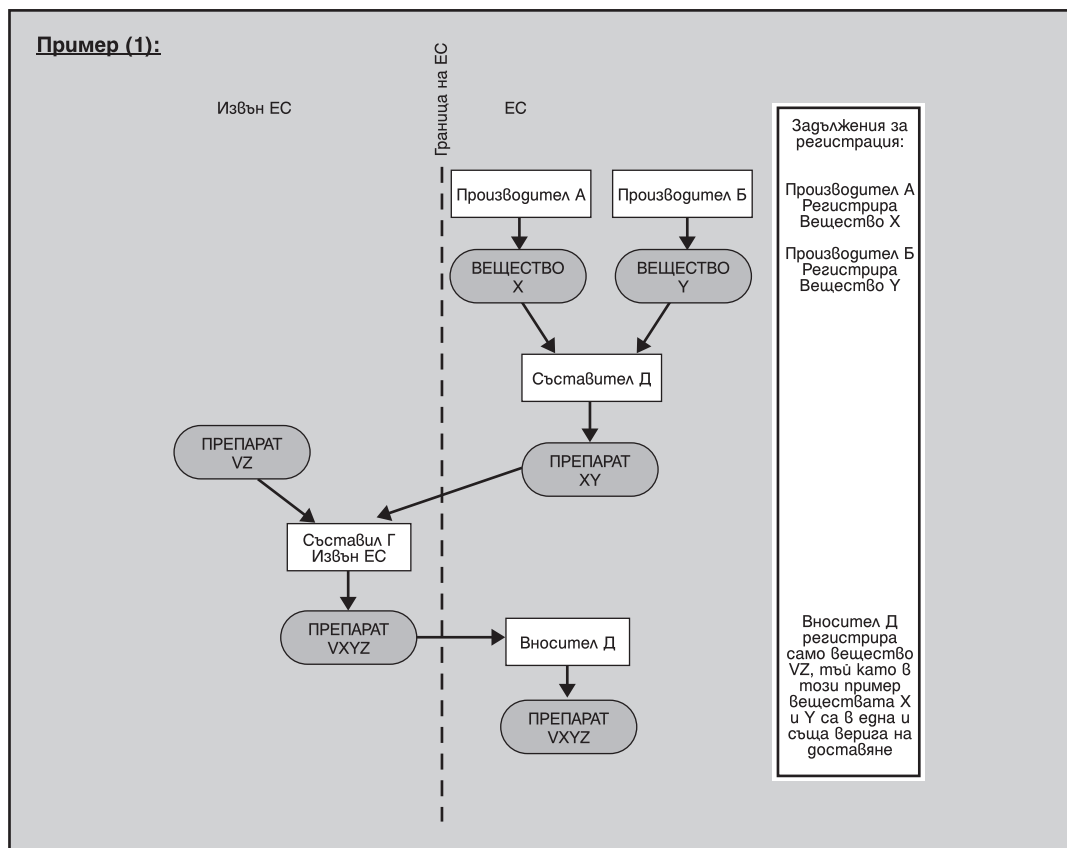
Следните условия трябва да бъдат изпълнени, за да може да се възползват операторите от изключение:

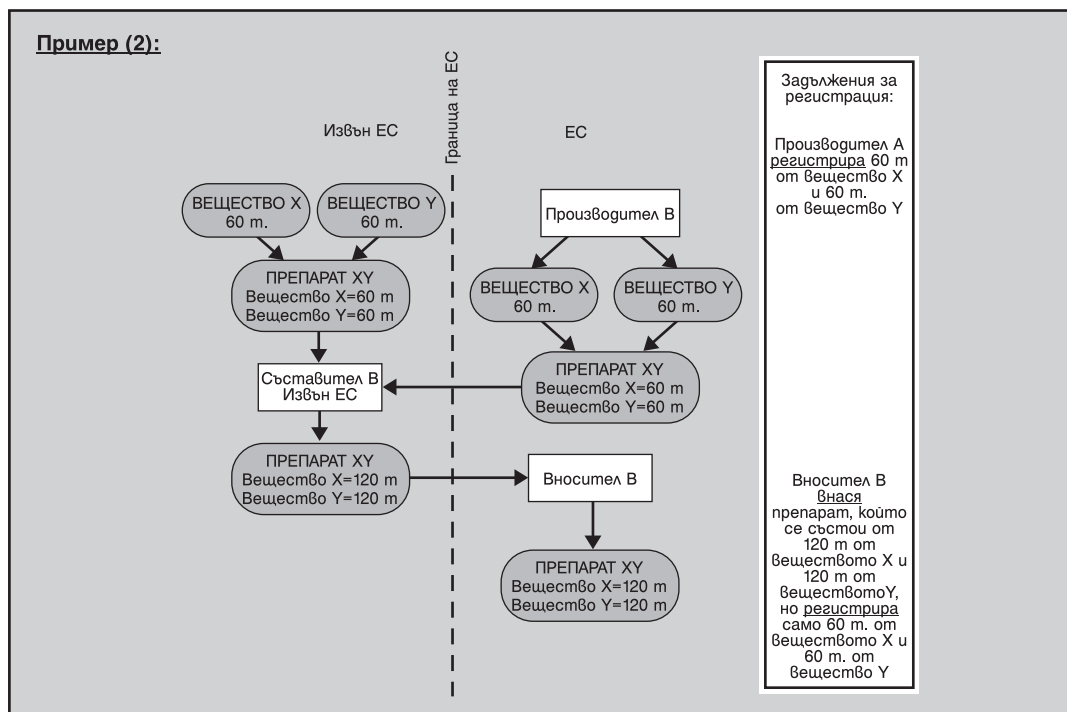
- (1) Веществото трябва да е било регистрирано преди да бъде изнесено от Общността. Това означава, че, ако по някаква причина веществото не е било регистрирано на етап производство, веществото трябва да бъде регистрирано, когато се внася отново.

- (2) Веществата, които вече са регистрирани и изнесени трябва да бъдат едни и същи, т.е. да имат еднаква химична идентичност и свойства като веществата, които се внасят отново в самостоятелен вид или в препарат. Например, ако самото изнесено вещество е било променено извън ЕС и следователно то вече не е същото вещество, което сега се внася отново, то внесеното отново вещество трябва да бъде регистрирано.

Отново причината за това е ясна: ако веществото няма същата химична идентичност и все още не е било регистрирано (информацията за регистрацията ще бъде различна) то следователно няма да има дублиране на регистрации. Отбележете, че лицето, което внася отново трябва да бъде в състояние да докаже, че става въпрос за едно и също вещество. За повече подробности за идентификация на веществата вижте **Ръководство за идентификация на веществата**.

- (3) Не само че веществото трябва да бъде същото, т.е. да има същата химична идентичност и свойства, но и трябва действително да бъде от същите партии от веществото, които са изнесени и в последствие внесени отново в Общността (обработени или не). Това се има предвид с изискването лицето, което внася отново да бъде „в същата верига на доставка”.





(4) На лицето, което внася отново трябва да е предоставена информация за изнасяното вещество и тази информация да отговаря на правилата на REACH за предоставяне на информация по веригата на доставка. Това означава, че на лицето, което внася отново трябва да му е било предоставено едно от следните:

- **Информационен лист за безопасност**, както се изисква от *Член 31 (1) или (3)*,
- Друга информация, която е достатъчна за потребителите да вземат предпазни мерки, както се изисква от *Член 31 (4) или*
- Информационен пакет, състоящ се от статута на регистрираното вещество съгласно частта за разрешаване, всякакви приложими ограничения, друга информация, необходима за приемане на подходящи мерки за управление на риска, както и регистрационен номер, както се изисква според *Член 32 (1)*.

Отбележете, че лицето, което внася отново, трябва да бъде в състояние да докаже, че му е била предоставена някоя от тези видове информация.

Ако лицето, което внася отново, може да се възползва от освобождаване, то ще бъде считано за потребител по веригата. Следователно, за него е препоръчително да провери какви са задълженията на потребител по веригата, които важат за него.

Отбележете, че изключението за повторен внос не важи, ако веществото се внася в изделия.

Юридическа справка: Член 2 (7) (в)

1.6.4.7 Полимери

В следствие на особено големия брой различни полимерни вещества на пазара, а също и на факта, че полимерните молекули по принцип се считат за вещества, които не предизвикват сериозно безпокойство

в резултат на високата си молекулна маса, тази група вещества е освободена от регистрация. Производителите и вносителите на полимери може обаче да се наложи да продължат с регистрацията на мономери или други вещества, които са използвани за производството на полимерите. Вижте **Ръководство за полимери**.

1.6.4.8 Вещества, използвани за целите на научноизследователската и развойна дейност, свързана с продукти и процеси

За да подпомогне възможностите за иновации на индустрията, една от целите на REACH е да насърчи изследователската и развойна дейност. Това води до редица изключения от задължения по REACH.

Научноизследователска и развойна дейност съгласно REACH означава всеки научен експеримент, анализ или химично изследване, проведени в контролирани условия в обем по-малък от 1 тон за година (Член 3 (23)). Вещество, което е използвано единствено за такова изследване и развойна дейност е освободено от регистрация.

Научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси: означава всяка научна разработка, свързана с разработване на продукт, или по-нататъшно разработване на вещество в самостоятелен вид, в препарати или в изделия, в процеса на които са използвани опитно съоръжение или процесно изпитване за разработване на производствения процес и/или за изпитване на областите на приложение на веществото (Член 3 (22)).

Вещества, използвани за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, ще бъдат освободени от **регистрация**, ако те са нотифицирани пред Агенцията. Лицето, което нотифицира трябва да заплати такса на Агенцията, при кандидатстването си.

Това освобождаване може да обхваща период от максимум 5 години и важи само за количествата вещество, използвани за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси от самия производител или вносител в сътрудничество с ограничен брой посочени **клиенти**. Агенцията може да удължи периода на освобождаване с още 5 години (или 10 години в случай на лекарствени продукти или вещества, които не са пуснати на пазара) при поискване, при положение, че това може да бъде обосновано от изследователската програма и развойна дейност, представени от кандидата.

Агенцията ще провери пълнотата на информацията, предоставена от лицето, което нотифицира.

Агенцията може да реши да наложи условия, за да осигури манипулация на веществото само от служителите на изброените клиенти в добре контролирани условия, че веществото няма да бъде предоставяно за масова употреба и останалите количества ще бъдат събрани отново за изхвърляне след изтичане на периода на освобождаване.

За подробности и конкретни въпроси относно изследователска и развойна дейност вижте **Ръководство за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси**.

1.6.5 Вещества, които се считат за регистрирани

Определени вещества или употреби на вещества се считат за регистрирани и за тези вещества и употреби няма да се изисква регистрация.

Това важи за:

- активни вещества в биоцидни продукти, както е описано по-долу,
- активни вещества в продукти за растителна защита, както е описано по-долу,

- вещества, които вече са нотифицирани съгласно Директива 67/548/ЕИО.

1.6.5.1 Активни вещества за употреба в биоциди

Активните вещества за употреба в биоцидни продукти се считат за регистрирани като биоцидни продукти и техните активни съставки са обхванати от Директива 98/8/ЕО (Директива за биоцидните продукти). За да се възползват операторите от това изключение трябва да са изпълнени няколко условия:

(1) Веществото трябва да е активно вещество за употреба в биоциден продукт.

Активно вещество в контекста на биоциди представлява вещество или микроорганизъм, в това число вирус или гъбичка, притежаващи общи или специфични въздействия върху или срещу вредни организми. Даден биоциден продукт може да бъде съставен само от едно активно вещество, без допълнителни съставки, или може да представлява препарат, в който има повече от едно активно вещество.

(2) Веществото трябва да е включено в едно от следните:

- Приложение I към Директива 98/8/ЕО – представлява списък на активни вещества, които са разрешени за употреба в биоцидни продукти; то се актуализира редовно и на производителите и вносителите се препоръчва да проверяват последната версия.
- Приложение IA към Директива 98/8/ЕО – представлява списък на активни вещества, които са разрешени за употреба в ниско-рискови биоцидни продукти; то се актуализира редовно и на производителите и вносителите се препоръчва да проверяват последната версия.
- Приложение IB към Директива 98/8/ЕО – представлява списък на основни вещества, които са разрешени за употреба като биоцидни продукти; то се актуализира редовно и на производителите и вносителите се препоръчва да проверяват последната версия. Основните вещества са вещества, които имат минимална употреба като биоциди и, които не се продават директно за тази употреба като биоциди.
- Регламент (ЕО) № 2032/2003 – този регламент изброява активни вещества, които вече са били на пазара на 14 май 2000г. и, за които е била подадена информация с оглед включването им в програмата на Комисията за преглед на активни вещества за употреба в биоцидни продукти. Въпреки това, при вземане на решение за някое от активните вещества от списъка на Регламент (ЕО) № 2032/2003 да не бъде включено в Приложение I, IA или IB, активното вещество губи статута си на освободено и трябва да бъде регистрирано, т.к. неговият производител няма да е подал необходимата информация, която да позволи пълна оценка съгласно Директива 98/8/ЕО. Решенията относно кои вещества от списъка на Регламент (ЕО) 2032/2003 няма да бъдат включени в Приложение I, IA или IB на Директива 98/8/ЕО ще бъдат публикувани в Официалния Вестник на ЕС и може да бъдат под формата на Решение на Комисията или Регламент на Комисията.

Отбележете обаче, че само количествата активно вещество, които са за употреба в биоцидни продукти, са освободени от задължение за регистрация. Ако се използват в друг небιοциден продукт, освобождаването не важи. Това означава, че в случай, когато производител, който произвежда само с цел биоциди, пуска същото вещество на пазара с други цели (които не са освободени от регистрация) той трябва да изготви пълно регистрационно досие, включващо цялата съответна информация и, ако отговаря на условията – доклад за безопасност на химичното вещество.

Пример:

Производител произвежда 100 тона четвъртични амониеви съединения през година X. Петдесет тона са използвани като активни вещества в биоциди (например средства за предпазване на дърво) и активното вещество е включено в една от точките от (2) по-горе, а другите 50 тона са използвани както повърхностно активни вещества в почистващи продукти. Втората употреба попада в обхвата на REACH и е необходима регистрация; първата употреба е освободена от регистрация

Агенцията отговаря за включването в своите бази данни на информацията, подадена в рамките на Директива 98/8/ЕО, която е еквивалентна на данните от регистрационното досие. Това се прави с цел да може тези данни да бъдат поддържани.

Юридическа справка: Член 15 (2), Член 16, Член 56 (4) (б)

1.6.5.2 Активни вещества за употреба в продукти за растителна защита

Активните вещества и допълнителните съставки за употреба в продукти за растителна защита (пестициди) се считат за регистрирани, т.к. продуктите за растителна защита и техните активни и допълнителни съставки попадат в обхвата на Директива 91/414/ЕИО (Директива за продукти за растителна защита) и по принцип преминават пълна оценка въз основа на вече подадената основна информация преди да може да бъдат пуснати на пазара. За да се извлече полза от освобождаването трябва да бъдат изпълнени няколко условия:

(1) Веществото трябва да бъде или активно вещество или допълнителна съставка за употреба продукти за растителна защита.

Активно вещество в контекста на продукти за растителна защита е вещество или микроорганизъм, включително вирус, притежаващи общи или специфични въздействия върху или срещу вредни организми или растения, части от растения или растителни продукти. Даден продукт за растителна защита може да бъде съставен само от едно активно вещество, без допълнителни съставки, или може да представлява препарат, в който има повече от едно активни вещества.

Допълнителна съставка в контекста на продукти за растителна защита означава неактивно вещество в продукт за растителна защита, който е препарат.

Следователно изглежда, че всички вещества, съдържащи се в продукти за растителна защита подлежат на освобождаване. Въпреки това, тъй като единствено активните вещества могат да отговарят на условията (2) по-долу, само активни вещества могат да бъдат обект на освобождаването.

(2) Веществото трябва да бъде включено в едно от следните:

- Приложение I към Директива 91/414 – това е списъкът на активни вещества, които са разрешени за употреба в продукти за растителна защита; то се актуализира редовно и на производителите и вносителите се препоръчва да проверяват последната версия.
- Регламент (ЕИО) № 3600/92 – този регламент изброява 90 активни вещества, които вече са били на пазара на 26 юли 1993г. и, които са били първите идентифицирани за оценка с оглед да бъдат разрешени и включени в Приложение I на Директива 91/414/ЕИО.
- Регламент (ЕО) № 703/2001 – този регламент изброява допълнителни 63 активни вещества, които вече са били на пазара на 26 юли 1993г. и, за които производителите им са пожелали да осигурят включване в Приложение I на Директива 91/414/ЕИО и, които по този начин са били идентифицирани за оценка.
- Регламент (ЕО) № 1490/2002 - този регламент изброява допълнителни 161 активни вещества, които вече са били на пазара на 26 юли 1991г. и, за които производителите им са пожелали

да осигурят включване в Приложение I на Директива 91/414/ЕИО и, които по този начин са били идентифицирани за оценка.

- Решение 2003/565/ЕО – това решение изброява допълнителни активни вещества и микроорганизми, които вече са били на пазара на 26 юли 2003г., за които периодът на оценка е бил удължен.
- Решение на Комисията за пълнотата на досието, подадено съгласно Член 6 (3) на Директива 91/414/ЕИО – такива решения са взети относно активни вещества, които все още не са били на пазара на 26 юли 1991г., но за тях е била подадена молба за включване в Приложение I на Директива 91/414/ЕИО, която изглежда приемлива. Те засягат приемливостта на молби, подадени от отделни юридически лица и следователно не се публикуват в Официалния Вестник, а се информират въпросните юридически лица. Следователно, съответните оператори ще бъдат наясно с решенията, които ги засягат.

Отбележете обаче, че определени количества от едно и също активно вещество могат да бъдат използвани за употреби различни от продукти за растителна защита и тези количества не са освободени. Само количествата активно вещество, които са за употреба в продукти за растителна защита, са освободени от задължение за регистрация. Ако се използват в друг продукт, освобождаването не важи. Това означава, че в случай, когато производител, който произвежда само с цел продукти за растителна защита, пуска същото вещество на пазара с други цели (които не са освободени от регистрация) той трябва да изготви пълно регистрационно досие, включващо цялата съответна информация и, ако отговаря на условията – доклад за безопасност на химичното вещество

Пример:

Производител е произвел 100 тона меген сулфат през година X. Петгесет тона са използвани като активни вещества в пестициди и активното вещество е включено в една от точките от (2) по-горе, другите 50 тона са използвани за друга употреба. Втората употреба е в обхвата на REACH и е необходима регистрация; първата употреба е освободена от регистрация.

Агенцията отговаря за включването в своите бази данни на информацията, подадена в рамките на Директива 91/414/ЕИО, която е еквивалентна на данните от регистрационното досие. Това се прави с цел да може тези данни да бъдат поддържани.

Юридическа справка: Член 15 (1), Член 16, Член 56 (4) (а)

1.6.5.3 Нотифицирани вещества съгласно Директива 67/548/ЕИО

Директива 67/548/ЕИО въведе изискване за нотифициране на т.нар. нови вещества, представляващи веществата, които не присъстваха в Европейския инвентаризационен списък на съществуващите търговски химични вещества (EINECS). Списъкът EINECS съдържа всички вещества, присъстващи на пазара на Общността на 18 септември 1981г.

Нотификациите, направени съгласно Директива 67/548/ЕИО, съдържат голямо количество информация от техническото досие, която Регламентът REACH цели да събере от регистрантите чрез изискването за регистрация. Това е и причината, поради която тези нотификации се считат за регистрации. Агенцията трябва да даде регистрационни номера на нотификациите, които се считат за регистрации. Това трябва да стане до 1 декември 2008г.

Следователно, препоръчва се на юридическите субекти да проверят дали са подали нотификация за тяхното вещество до компетентните органи на държавите-членки съгласно националното законодателство за прилагане на Директива 67/548/ЕИО. Ако е така, те имат официален номер на своята нотификация, който е даден от компетентните органи на държавата-членка. В този случай веществото присъства в Европейския списък на нотифицираните химични вещества (ELINCS).

Нотификация съгласно Директива 67/548/ЕО се изискваше само ако веществото бе пуснато на пазара на ЕС или внесено в ЕС. Ако веществото бе само произведено в ЕС, но не пуснато на пазара, не бе необходимо нотифициране. Тези вещества ще трябва да бъдат регистрирани по REACH. Нещо повече, ако производеният/ внесен обем от нотифицираното вещество достигне следващия тонажен праг, както е посочено в *Член 12*, в Агенцията трябва да се подаде актуализация на регистрацията на това вещество. За повече подробности за актуализацията на регистрацията вижте раздели 4 и 9 от този Ръководен Документ.

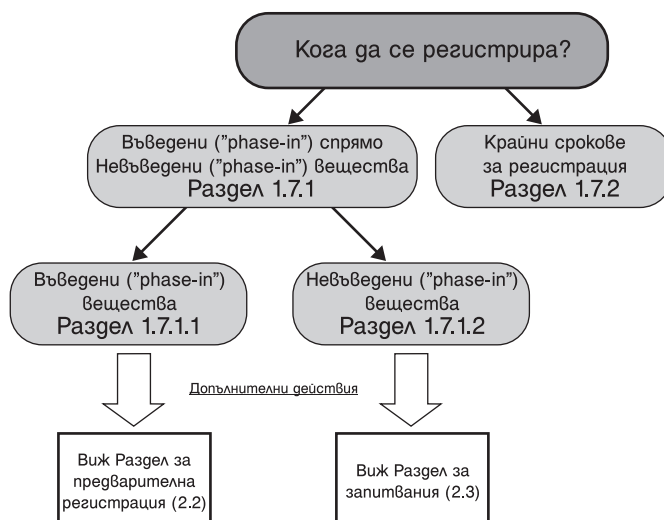
Моля отбележете, че при нотификацията по Директива 67/548/ЕО може да се възползва само лицето, което нотифицира, така че веществото да се счита за регистрирано; всички други лица, които произвеждат или внасят веществото, но не са го нотифицирали, трябва да го регистрират, освен ако няма друго изключение, което важи за тях.

Юридическа справка: Член 24

1.7 КОГА ДА СЕ РЕГИСТРИРА?

Цел: Целта на тази глава е да информира потенциалните регистранти кога трябва да подадат своите регистрации на Европейската агенция по химикалите. Тя обяснява подробно какво представляват въведените и невъведените вещества и какви са крайните срокове за регистрация.

Структура: Структурата на тази глава е както следва:



1.7.1 Въведени вещества спрямо невъведени вещества

1.7.1.1 Въведени вещества

Регламентът REACH създава специален преходен режим за вещества, които при определени условия са били вече произведени или пуснати на пазара преди влизането в сила на Регламента REACH на 1^{ви} юни 2007г. и не са били нотифицирани съгласно Директива 67/548/ЕО. За тези вещества може да бъде подадена регистрация в рамките на крайните срокове, предвидени от Регламента REACH и описани в раздел 1.7.2.

Тези вещества се наричат въведени вещества, т.к. са обект на тази регистрационна система по-скоро на

различни етапи във времето отколкото изведнъж.

Предварително условие е въведените вещества да бъдат предварително регистрирани в периода между 1^{ви} юни 2008г. и 1^{ви} декември 2008г.

Въведените вещества са вещества, които попадат в поне един от следните критерии:

- *Веществото е изброено в Европейския инвентаризационен списък на съществуващите търговски химични вещества (EINECS) (Член 3 (20)(a)).* Списъкът EINECS като цяло съдържа всички вещества, които са били на пазара на Общността на 18 септември 1981г. Това са т.нар. „съществуващи вещества”. Пълният и изчерпателен списък е достъпен на <http://ecb.jrc.it/esis/>. Отбележете, че списъкът е бил „замразен” и в него не може да се добавят или изваждат вещества.

- Веществото е било произведено в някоя от настоящите държави-членки на ЕС (освен България и Румъния) поне веднъж след 31 май 1992г. без да е било пускано на пазара на ЕС от производителя или вносител, при условие че производителят или вносител има документи, с които да го докаже. Те могат да представляват поръчки, стокови листи или всякакви други документи, които без съмнение може да бъдат проследени до дата след 31 май 1992г. Ако веществото е било пуснато на пазара, то би трябвало да е било нотифицирано съгласно Директива 67/548/ЕИО и в този случай то ще се счита за регистрирано.

- Веществото е било пуснато на пазара в някоя от настоящите държави-членки на ЕС преди 1 юни 2007г. от производителя или вносител и е т.нар. „не вече полимер” (НВП). НВП е вещество, което е било пуснато на пазара на ЕС между 18 септември 1981г. и 31 октомври 1993г. включително, било е считано за нотифицирано по Член 8 (1) на 6^{тата} поправка на Директива 67/54/ЕИО (и следователно е трябвало да бъде нотифицирано съгласно тази Директива), но не отговаря на дефиницията на REACH за полимер (която е същата като дефиницията за полимер, въведена от 7^{тата} поправка на Директива 67/548/ЕИО). Също и в този случай производителят или вносител трябва да има като доказателство документи, че е пуснал веществото на пазара на съответната територия и, че то е било считано за НВП (и като такова се счита за нотифицирано по Член 8 (1) на 6^{тата} поправка). Такива документи могат да бъдат например поръчки, стокови листи, етикети, информационни листи за безопасност или всякакви други документи, които без съмнение може да бъдат проследени до дата между 18 септември 1981г. и 31 октомври 1993г. включително. Неизчерпателен списък на НВП е достъпен на <http://ecb.jrc.it/esis/>; отбележете, че той служи само за информационни цели.

Моля отбележете, че преходният режим за въведени вещества се прилага също и за междинни продукти, изолирани на площадката и транспортирани междинни продукти, както и за вещества в изделия, които трябва да бъдат регистрирани.

Отбележете също, че производители и вносители на въведени вещества, които не регистрират предварително навреме няма да могат да се възползват от преходния режим съгласно Член 23. Следователно, те ще трябва да регистрират веществата си преди да продължат да ги произвеждат или внасят по същия начин както и за невъведени вещества (виж раздел 1.7.1.2), най-късно до 1^{ви} декември 2008г.

Юридическа справка: Член 3 (20)

1.7.1.2 Невъведени вещества

Всички вещества, които не отговарят на критериите за въведени вещества, представени в раздел 1.7.1., се считат за **невъведени вещества**. Невъведените вещества не се възползват от преходния режим, който съществува за въведените вещества, и трябва да бъдат регистрирани преди да могат да бъдат произвеждани, внасяни или пускани на пазара на ЕС, освен ако вече не са били нотифицирани съгласно

Директива 67/548/ЕИО (виж раздел 1.6.5.3).

Важно е да се отбележи, че регистрацията на невъведени вещества ще изисква първо предаването на **досие със запитване** за да се определи дали вече е била подадена регистрацията или друго запитване за същото вещество, с цел да може да се приложи механизма за обмен на данни. За повече информация относно запитвания и процесите на обмен на информация вижте раздел 2.3.

1.7.2 Крайни срокове за регистрацията

Вещества, попадащи в обхвата на Регламента REACH и които не са освободени от задължение за регистрацията, трябва да бъдат регистрирани преди да бъдат произведени или пуснати на пазара (в това число и внос) на ЕС. Веществата, които са били дълго време на пазара на ЕС (въведени вещества) и невъведените вещества имат **различни крайни срокове** за регистрацията.

Вещества, които в миналото не са били пускани на пазара на ЕС (невъведени вещества) и въведени вещества, които не са предварително регистрирани, трябва да бъдат регистрирани преди тяхното производство или внос 12 месеца след като законодателството влезе в сила, т.е. до 1 юни 2008г.

За въведени вещества, които са произведени или внесени в количество от 1 тон или повече годишно и, които са били предварително регистрирани между 1 юни 2008г. и 1 декември 2008г. (включително), разпоредбите за регистрацията се прилагат стъпка-по-стъпка, за да се улесни прехода към REACH.

Преходните разпоредби въвеждат различни крайни срокове за регистрацията, при които не трябва да се прекъсва производството или вноса на тези вещества.

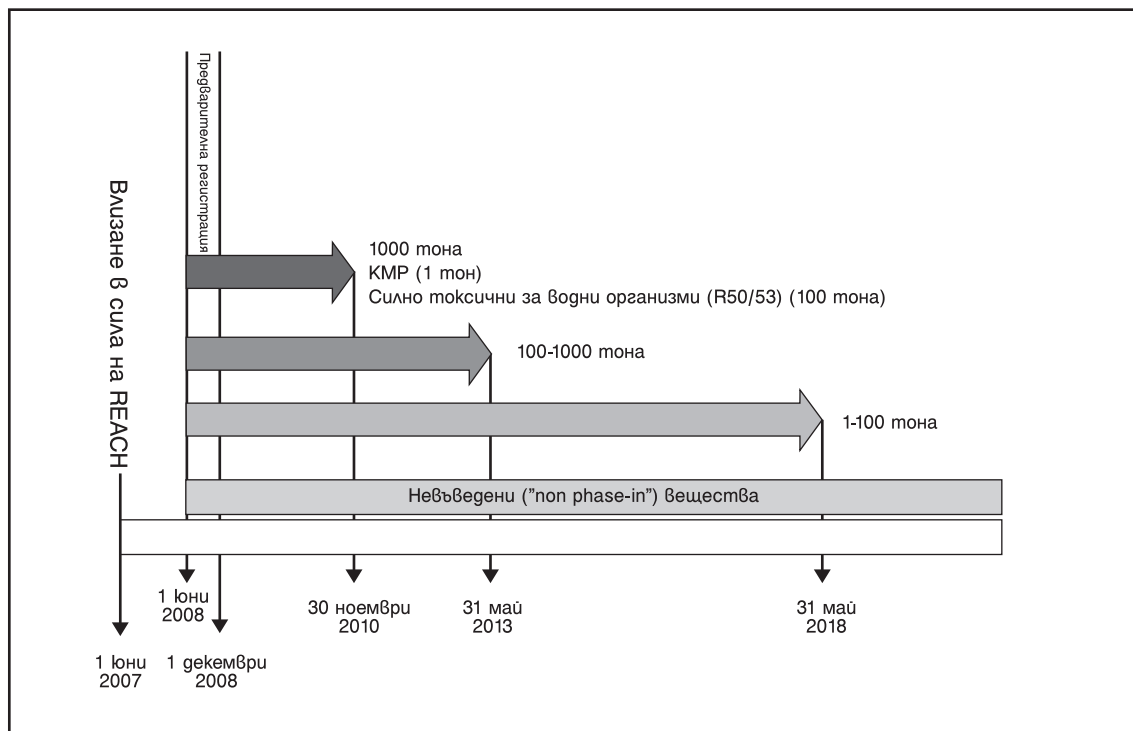
Крайните срокове за регистрацията на въведени вещества са определени въз основа на обема, произведен или внасян спрямо от производител или вносител или производител на изделия. Това се основава на схващането, че химикалите, произведени в по-големи обеми биха представлявали по-голям риск за хората и околната среда. Също така е даден приоритет и на вещества, будещи по-сериозно безпокойство, като например вещества, които са канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (КМР) и вещества, които са много токсични може да причинят дългосрочни ефекти във водна среда.

Крайните срокове за въведени вещества след влизането в сила на Регламента се представени в таблицата по-долу:

Крайни срокове за подаване на регистрационно досие в Европейската Агенция по Химикалите	Критерии за веществата
30 ноември 2010 г. (най-късно)	Въведени вещества, произведени в Общността или внесени в количества от 1000 тона или повече годишно поне веднъж след 1 юни 2007 г.;
30 ноември 2010 г. (най-късно)	Въведени вещества, класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията категория 1 или 2 съгласно Директива 67/548/ЕИО, както и произведени в Общността или внесени в количества от 1 тон или повече годишно на производител или вносител поне веднъж след 1 юни 2007 г.;
30 ноември 2010 г. (най-късно)	Въведени вещества, класифицирани като много токсични за водни организми, които могат да причинят дългосрочни неблагоприятни ефекти във водна среда (R50/53) съгласно Директива 67/548/ЕИО и произведени в Общността или внесени в количества от 100 тона или повече годишно на производител или вносител поне веднъж след 1 юни 2007г.;

31 май 2013 г. (най-късно)	Въведени вещества, произведени или внесени в количества от 100 тона или повече годишно на производител в Общността или вносител поне веднъж след 1 юни 2007г.;
31 май 2018 г. (най-късно)	Въведени вещества, произведени в Общността или внесени в количества от 1 тон или повече годишно поне веднъж след 1 юни 2007г..

Фигура 3 представя графично крайните срокове за регистрация.



Фигура 3. Крайни срокове за регистрация

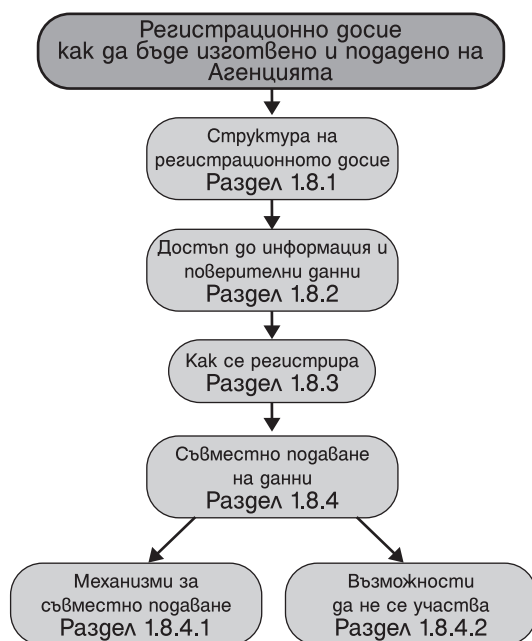
Следователно, ако сте производител или вносител на въведено вещество, крайните срокове за регистрация ще зависят от горепосочените критерии, основани на тонаж.

Юридическа справка: Член 23

1.8 РЕГИСТРАЦИОННО ДОСИЕ – КАК ДА БЪДЕ ИЗГОТВЕНО И ПОДАДЕНО НА АГЕНЦИЯТА

Цел: Целта на тази глава е да представи структурата на регистрационното досие и да обясни накратко как да бъде изготвено. Тя също така обяснява какво представлява съвместното подаване на регистрационни данни и как съвместно да се подаде регистрационна информация на Агенцията.

Структура: Структурата на тази глава е както следва:



1.8.1 Структура на регистрационното досие

‘Регистрационното досие’ представлява наборът от информация, предаден по електронен път от регистрант за конкретно вещество. То се състои от две основни части:

- (i) **техническо досие**, което се изисква винаги за всички вещества, които са обект на задълженията за регистрация,
- (ii) **доклад за безопасност на химичното вещество**, който се изисква когато регистрантът произвежда или внася вещество в количество от 10 тона или повече годишно, с изключение на вещества, присъстващи в препарати в концентрации под концентрационните граници от Директива 1999/45/ЕО (относно класификация и етикетиране на препарати), за които не е необходимо подаването на Доклад за безопасност на химичното вещество, дори ако тонажът е над 10 тона годишно.

Техническото досие съдържа информацията относно:

- идентичност на производител/вносител;
- идентичност на веществото и информация за производството и употребата на веществото;
- класификация и етикетиране на веществото;
- ръководство за безопасна употреба;
- (подробни) резюмета на изследването за информацията относно присъщите свойства на веществото, произтичащо от прилагането на *Приложения VII до XI*;
- индикация дали информацията за производството и употребата, класификацията и етикетирането, (подробните) резюмета на изследването и/ или, ако е приложимо - доклада за безопасност на химично вещество, са били прегледани от оценител;
- предложения за допълнителни изпитвания, ако е приложимо;

- за вещества, регистрирани в количества между 1 и 10 тона, техническото досие ще съдържа и информация за експозицията (основни категории на употреба, видове употреба, важни пътища на експозиция).

Информацията, необходима за определяне свойства на веществата е различна в зависимост от тонажа, в който веществото се произвежда или внася. Колкото по-висок е тонажа толкова повече информация за присъщите свойства на веществото се изисква. Изискванията за информация са посочени в Приложения VI до XI от Регламента. REACH предвижда обмен на данни между регистрантите с цел събиране на изискваната информация.

Член III изисква форматът на техническото досие да бъде IUCLID (Международна унифицирана химическа информационна база данни). Това означава, че могат да бъдат използвани и други информационни средства за изготвянето на досиетата, стига те да бъдат в съвсем еднакъв формат. В настоящия документ е описано само изготвянето на регистрационно досие, използвайки IUCLID. Последната версия на този софтуерен продукт е IUCLID 5, който ще бъде използван като справка в настоящия документ и, за който е разработено конкретно ръководство (**Ръководство за IUCLID**). Софтуерът IUCLID 5 може да бъде свален безплатно от уебсайта на IUCLID на адрес: <http://iuclid.eu>, ако се използва за нетърговски цели.

Докладът за безопасност на химичното вещество представлява документираната Оценка на безопасността на химичното вещество от регистранта за неговото вещество (или за подобни химични вещества, ако докладът за безопасност на химичното вещество е бил разработен за категория вещества, които имат подобни свойства). Приложение I дава общи разпоредби за оценка на веществата и изготвяне на доклад за безопасност на химичното вещество. Този доклад за безопасност на химичното вещество съдържа подробно резюме на информацията за опасните за околната среда и човешкото здраве свойства на веществото, заедно с оценка на експозицията и риска когато се изисква такава оценка.

Ако веществото е класифицирано като опасно или отговаря на критериите за устойчиво, биоакмулиращо и токсично или много устойчиво и много биоакмулиращо в Приложение XIII, тогава трябва да се направи оценка на експозицията и характеристика на риска, които да се включат в доклада за безопасност на химичното вещество, за да се покаже, че рисковете са адекватно контролирани. Тази оценка на експозицията се прави използвайки сценарии на експозиция за всяка употреба на веществото.

Сценариите на експозиция представляват условия, описващи как веществата са произведени или използвани по време на техния цикъл на живот, а също и как производителят или вносител контролира, или препоръчва на потребителите по веригата да контролират, експозицията на хората и околната среда.

Вещества, произведени или внесени в количества по-малки от 10 тона на година не изискват доклад за безопасност на химичното вещество, но изискват подаване на основна информация за експозицията. По-подробни насоки относно кога и как да се извърши Оценка на безопасността на химичното вещество и кога и как да се докладва на Агенцията могат да бъдат намерени в **Ръководство за доклад за безопасност на химичното вещество**. Този документ описва подробно и случаите, когато не е необходимо извършването на Оценка на безопасността на химичното вещество, като например:

- Вещество, присъстващо в препарат в концентрация под концентрационните граници, които се прилагат за класификация на вещества в препарати;
- За междинни продукти на площадката или транспортирани междинни продукти (за повече подробности виж **Ръководство за междинни продукти**);

- За научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, дори ако е произведено в повече от 10 тона годишно;
- Когато конкретната употреба на веществото е регулирана от по-специфично законодателство и следователно веществото е освободено от регистрация (например биоциди, пестициди, фармацевтични продукти)

За употреби в материали, които имат контакт с храни, или в козметика, не е необходимо оценката за безопасност на химичното вещество да отчита аспектите, свързани с човешкото здраве, т.к. те са обхванати от друго законодателство.

По-подробно описание на съдържанието на техническото досие, ръководството за изготвяне и подаване на регистрационно досие и използването на IUCLID може да се намери в Част II на настоящия документ и в **Ръководство за IUCLID**.

Юридически справки: Член 10, Приложение VI и Приложение I

1.8.2 Достъп до информация и поверителни данни

Въпреки че Регламентът REACH изисква предоставянето на информация на Агенцията и обмен на данни с останалите производители и вносителите на същото вещество, са предвидени някои разпоредби с цел защита на търговски чувствителна информация. Членове 118 и 119 посочват информацията, чието публично разкриване може да навреди на търговския интерес на засегнатата страна.

Общите разпоредби за достъп до информация са следните:

- Информацията, посочена в Член 119 (1) и подадена в регистрационното досие ще бъде публично достъпна на уебсайта на Агенцията.

- Регистрантът може да посочи определена информация като търговски чувствителна съгласно 10(a)(xi). Ако обосновката относно информацията, посочена в Член 119(2) се приеме като валидна от Агенцията, тогава тя се приема за търговски чувствителна в REACH-IT. Такава информация не може да бъде публикувана на уебсайта на Агенцията.

- Достъп до такава информация и до друг вид информация може да бъде даден от Агенцията при поискване и решение се взема за всеки конкретен случай поотделно в случаите, когато това е предвидено в Регламент 1049/2001. Регламент 1049/2001 дефинира случаите, когато се отказва достъп до информация, например по причини, свързани с търговски интереси. Той също така изисква Агенцията да проверява дали компаниите, подали информация към нея, изискват подадената информация да бъде запазена като поверителна. Агенцията трябва да вземе решение.

Според Член 119(2) може да се изиска информацията да бъде търговски чувствителна, ако е обосновано следното:

- е определяща за класификацията и етикетирането, степента на чистота на веществото и идентичността на примесите и/или добавки, за които е известно, че са опасни;
- общата тонажна група (т.е. 1-10 тона, 10-100 тона, 100-1000 тона или над 1 000 тона), в която е регистрирано дадено вещество;
- резюметата на изследванията или подробните резюмета на изследванията на информацията за физико-химичните данни относно веществото, за съдба и поведение в околната среда,

както и за токсикологични и екотоксикологични изследвания;

- определена информация, съдържаща се в информационния лист за безопасност, както е посочено в член 119(2);
- *търговско(и) наименование(я) на веществото;*
- *наименованието в номенклатурата IUPAC за невъведени вещества, които са опасни по смисъла на Директива 67/548/ЕИО за период от шест години;*
- *наименованието в номенклатурата IUPAC за опасни вещества по смисъла на Директива 67/548/ЕИО, които се използват само като едно или повече от следните:*
 - (i) *като междинен продукт;*
 - (ii) *за научноизследователска и развойна дейност;*
 - (iii) *за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси.*

Разкриването на следната информация се счита за подкопаващо защитата на търговските интереси на засегнатите лица и следователно съгласно Член 118 тази информация не трябва да се публикува на уебсайта на Агенцията или да се разкрива по друг начин, с изключение, когато спешните действия са от определящо значение за защитата на човешкото здраве, безопасност или околната среда:

- *подробности за пълния състав на препарат;*
- *без да се нарушава член 7(б) и член 64(2), точната употреба, функция или прилагане на веществото или препарата, включително информация за неговата точна употреба като междинен продукт;*
- *точният произведен или пуснат на пазара тонаж на веществото или препарата;*
- *връзки между производител или вносител и неговите дистрибутори или потребители по веригата.*

От друга страна, следната информация, подадена в регистрационното досие и притежавана от Агенцията относно веществата в самостоятелен вид, в препарати или в изделия, трябва да бъде публично достъпна и безплатна на уебсайта на Агенцията:

- *наименованието по номенклатурата IUPAC за опасни вещества по смисъла на Директива 67/548/ЕИО, без да се нарушават алинея 2(е) и (ж);*
- *ако е приложимо, наименованието на веществото, както е дадено в списъка EINECS;*
- *класификацията и етикетването на веществото;*
- *физико-химични данни за веществото и съдба и поведение в околната среда;*
- *резултатът от всяко токсикологично и екотоксикологично изследване;*
- *всяка получена недействаща доза/концентрация (DNEL) или предполагаема недействаща концентрация (PNEC), установена съгласно Приложение I;*
- *насоките за безопасна употреба, предоставени съгласно раздел 4 и 5 на Приложение VI;*
- *аналитични методи, ако са изисквани съгласно Приложения IX или X, които правят възможно откриването на опасни вещества, когато бъдат изпуснати в околната среда, както и определянето на пряката експозиция на хората.*

1.8.3 Как да се регистрира

Този раздел ще бъде разработен, когато е готов модула за подаване на REACH-IT. В него накратко ще се обясни как ще работи електронното подаване на досие.

1.8.4 Съвместно подаване на данни от различни регистранти

Всеки производител, вносител или единствен представител поотделно е длъжен да подаде регистрация за всяко от своите вещества. Но в случаите, когато дадено вещество се произвежда или внася от повече от една компания, се изисква всички компании заедно да подадат определена информация. Това се нарича съвместно подаване на данни. Изисква се регистрантите да подадат съвместно информация за опасните свойства на веществото и неговата класификация и етикетирание, както и предложение за изпитване (ако има такова), и могат, ако са съгласни, също така съвместно да подадат доклад за безопасност на химичното вещество и ръководство за безопасна употреба (*Член 11*). Целта е регистрантите да спестят пари като си сътрудничат в изготвянето на досието. За повече практическа информация относно събирането и споделянето на съществуваща информация вижте и Раздел 8.1.3.1.

Важно е да се подчертае, че единственият представител също трябва да участва в съвместното подаване, когато за същото вещество съществуват и други производители, вносители или представители.

Всеки производител, вносител, или където е възможно – потребител по веригата, може, като поема пълна отговорност за спазването на задълженията съгласно настоящия Регламент, да посочи трета страна, която да е представител за всички процедури по „съвместно подаване на данни”, включително и обсъждания с други производители, вносители, единствени представители и, когато е възможно – потребители по веригата. В тези случаи идентичността на производителя или вносителя или потребителя по веригата, който е посочил трета страна за свой представител, трябва да бъде разкрита от Агенцията пред другите производители, вносители или, когато е възможно – потребители по веригата. Въпреки всичко, подаването на регистрация зависи изцяло от производителя или вносителя на веществото, т.к. трета страна не може да регистрира вещество от името на компанията, която представлява в обсъжданията за обмен на данни.

1.8.4.1 Механизми на съвместно подаване

Информацията, която трябва да бъде съвместно подадена, се подава от един водещ регистрант от името на останалите. Друга информация трябва да бъде подадена индивидуално от регистрантите. Това се отнася до: информация за идентичността на всеки юридически субект, идентичност на вещество, информация за производството и употребата(ите) на веществото, в това число тонаж и определена информация за експозицията за вещества, регистрирани в количества от 1 до 10 тона.

При съвместното подаване водещият регистрант може да бъде например най-големият производител (т.е. който произвежда в най-високия тонажен диапазон), т.к. той при всички случаи трябва да регистрира пълния набор от данни преди изтичането на първия краен срок. Но това не е задължително: при съвместно подаване регистрантите имат възможност да посочат водещ регистрант с по-нисък тонаж (например, ако трябва да подготвят съвместно подаване за повече вещества и решат да разпределят работата по управление на съвместните подавания помежду си). Ако организират по този начин съвместното подаване, водещият регистрант, който е от по-нисък тонажен праг, във всички случаи трябва да предостави пълно досие (т.е. с изследвания отнасящи се за най-високия тонаж) преди изтичането на първия краен срок, важащ за всички регистранти. Важно е да се подчертае, че „водещият регистрант” винаги заплаща таксата, която отговаря само на неговата тонажна група.

По отношение на срокове във времето, водещият регистрант трябва първи да подаде своето регистрационно досие. Другите регистранти, участващи в това съвместно подаване, ще бъдат посочени в това досие. Тогава другият(ите) регистрант(и) ще трябва да подадат техните регистрационни досиета, съдържащи като минимум информацията, която трябва да подадат поотделно.

В случай, че водещият регистрант преустанови производство, другите регистранти трябва да посочат нов водещ регистрант.

Регистрационните такси, определени от Регламент на Комисията най-късно до 1 юни 2008 г. ще вземат предвид дали подаването на информация е съвместно или поотделно.

Юридически справки: Член 11

1.8.4.2 Възможности да не се участва

Производител или вносител може да подаде общи части от регистрационното досие поотделно (неучастие в съвместно подаване) в случай, когато поне една от причините, изброени в *Член 11(3)*, или за вещества в междинни продукти съответно в *Член 19(2)*, се прилагат:

- а) съвместното подаване на тази информация ще увеличи несъразмерно неговите разходи; или*
- б) съвместното подаване на информацията ще доведе до оповестяване на информация, която той смята за търговска тайна, и това вероятно ще му причини значителна търговска вреда; или*
- в) той има различия с водещия регистрант при избора на тази информация.*

В този случай регистрантът трябва да подаде заедно със своето досие и обяснение относно причината за непропорционалните разходи, защо разкриването на информация би могло да доведе до съществени търговски щети или относно същността на несъгласието си. По-подробни насоки относно възможностите и механизмите за неучастие могат да бъдат открити в **Ръководство за обмен на данни**.

2 ПРОЦЕДУРИ ЗА ОБМЕН НА ДАННИ

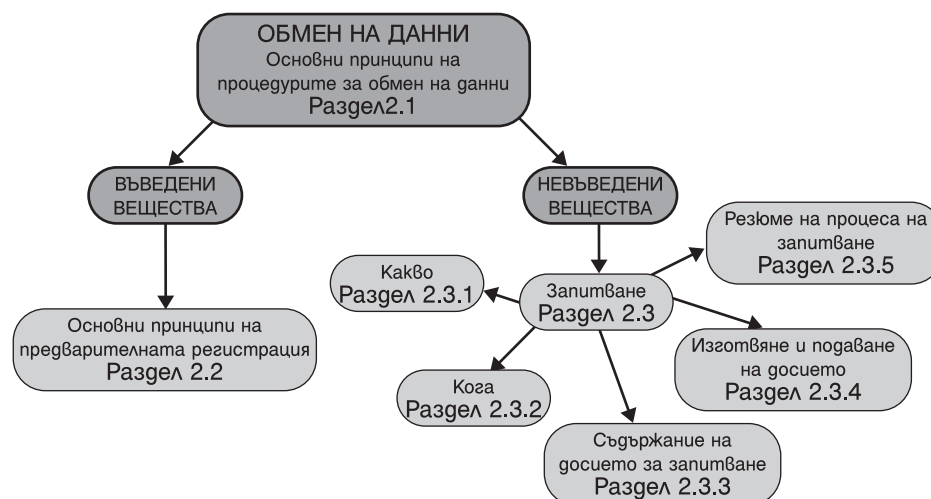
Цел: REACH има няколко разпоредби за улесняване обмена на информация между регистрантите. Те намаляват изпитванията върху гръбначни животни и разходите за индустрията. Както за въведени, така и за невъведени вещества, данните, събрани от изпитвания върху гръбначни животни трябва да бъдат споделяни срещу заплащане.

Основният механизъм за комуникация за въведени вещества е създаването на Форум за обмен на информация за веществата след предварителната регистрация. За невъведени вещества механизмът е процесът на запитване. Разликата между въведени и невъведени вещества е посочена в Раздел 1.5.4.

Подробно ръководство е предоставено в **Ръководство за обмен на данни**, особено за въведените вещества. В тази глава:

- са описани основните принципи на обмена на данни;
- са описани основните принципи на предварителна регистрация за въведени вещества;
- процесът на запитване е подробно обяснен: кога и как да се изготви и подаде досие за запитване.

Структура: Структурата на тази глава е както следва:



2.1 ОСНОВНИ ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРИТЕ ЗА ОБМЕН НА ДАННИ

С цел улесняване обмена на данни Регламент REACH изисква преди регистрация всички вещества да са били или **предварително регистрирани** или да е било подадено **запитване**. По принцип предварителната регистрация се отнася за въведени вещества, а запитването - за невъведени и въведени вещества, които не са били предварително регистрирани.

Това се отнася за всички потенциални регистранти включително тези, които имат пълен набор данни, покриващи техните изисквания за информация и тези, които трябва да направят предложение за изпитване до Агенцията съгласно *Член 12(1) (г) и (д)*.

Една от целите на REACH е да избегне доколкото е възможно ненужно изпитване, особено изпитване върху гръбначни животни, като това се балансира със събирането на информация, необходима за идентифициране на опасностите на веществата и управление на произтичащите от тях рискове. Трябва да се избягват дублиращите се изпитвания, а изпитванията върху гръбначни животни да се предприемат само като последна възможност (*Член 25*). За да се постигне тази цел са разработени механизми за обмен на данни, които са въведени в законодателството (*Заглавие III: Обмен на данни и избягване на ненужни изпитвания*).

Относно обмена на данни, **трябва** да се споделят данни за едно и също вещество в случай на информация, касаеща изпитвания върху гръбначни животни. Преди да се проведе изпитване върху гръбначни животни, потенциалният регистрант трябва да го изиска или във Форума за обмен на данни за вещества или чрез процеса на запитване от предишния регистрант. Информация, която не касае изпитвания върху гръбначни животни, трябва да бъде споделяна при поискване от потенциален регистрант на същото вещество. Механизмите за обмен на данни целят да осигурят съгласуваното споделянето на разходите за изследвания, които вече са налични между потенциалните регистранти по справедлив, пропорционален и недискриминационен начин. В случаите, когато споделянето на разходите не може да бъде разрешено между потенциалните регистранти, в Регламента е включена разпоредба, според която разходите се поделят поравно. Важното е, че в случай на липсващи данни, целта на механизма за споделяне е потенциалните регистранти на едно и също вещество да съгласуват помежду си кой ще се заеме със събирането на необходимите данни, за да осигури, еднократно провеждане на изпитването.

2.2 ОСНОВНИ ПРИНЦИПИ НА ПРЕДВАРИТЕЛНАТА РЕГИСТРАЦИЯ НА ВЪВЕДЕНИ ВЕЩЕСТВА

Всеки потенциален регистрант на въведено вещество, произведено или внесено в количества от 1 тон или повече годишно трябва за участва в процеса на предварителна регистрация, за да може да се възползва от удължените крайните срокове за регистрация, посочени в раздел 1.7.2.

За да може да се продължи производството, вноса и продажбата на въведени вещества по време на преходния период, предварителната регистрация е еднократен процес, който трябва да бъде извършен в периода от 1 юни 2008г. до 1 декември 2008г. Всички производители и вносители на въведени вещества, които желаят да се възползват от крайните срокове за регистрация на преходния период, трябва да подадат своите досиета за предварителна регистрация през този период. Това ще позволи на компаниите да продължат да произвеждат и внасят своите въведени вещества за няколко години докато се достигне крайния срок за регистрация. Нещо повече, това ще позволи на производители и вносители на едно и също вещество(а) да инициират процес по обмен на данни.

Производители или вносители, които не подадат досие за предварителна регистрация, ще трябва да регистрират веществата си преди да им бъде позволено да продължат производството или вноса им. Те ще трябва да подадат досие за запитване до Агенцията, като спазят правилата за невъведени вещества, описани в раздел 2.3, и отново да започнат производството или вноса на своите вещества след като регистрацията приключи. Следователно, ако не успее да регистрира въведено вещество в рамките на периода на предварителна регистрация, производителят/вносителят не може да се възползва от удължените крайни срокове на преходния режим.

В допълнение към този основен период на предварителна регистрация, съществува и възможност за потенциални регистранти, които за първи път произвеждат или внасят въведени вещества в количества от 1 т/г или повече, да се възползват от преходния режим и крайните срокове за регистрация на въведени вещества след изтичане на крайните срокове за предварителна регистрация (след 1 декември 2008г.). За да се постигне това потенциалният регистрант трябва да подаде на Агенцията досие за предварителна регистрация в рамките на шест месеца от първото производство или внос или употреба на веществото и не по-късно от 12 месеца преди съответния краен срок за регистрация, т.е. крайния срок съгласно *Член 23* за неговата тонажна група.

Подробно ръководство за предварителната регистрация може да се намери в Ръководството за предварителна регистрация.

2.3 ЗАПИТВАНЕ ЗА НЕВЪВЕДЕНИ ВЕЩЕСТВА

Този раздел обяснява подробно процесите на запитване.

Юридически справки: Член 26 и 27

2.3.1 За кои вещества трябва да се подаде запитване

Запитването е процесът, чрез който всеки потенциален регистрант трябва да запита Агенцията дали вече е била подадена регистрация за определено вещество. По този начин се осигурява, споделянето на данните от съответните страни. Задължението за запитване важи за **невъведените вещества**. То също така важи и за **въведени вещества**, които не са били предварително регистрирани.

2.3.2 Кога да се подаде запитване

Запитване трябва да бъде подадено преди да се продължи с регистрацията на веществото, дори и в случаите, когато потенциалният регистрант има пълен набор от данни, отговарящи на изискванията за информация и в случаи, когато потенциалният регистрант трябва да направи предложение за изпитване към Агенцията съгласно *Член 12(1) (з) и (д)*.

Следователно, когато потенциалният регистрант желае да има бърз достъп до пазара, в негов интерес е да подаде досието за запитване колкото е възможно по-рано.

2.3.3 Съдържание на досието за запитване

Когато подават запитване, от потенциалните регистранти се изисква да подадат данни за контакти, информация за идентичността на веществото и за съответните изисквания за информация (*Член 26 и Приложение VI, Раздели 1 и 2*).

2.3.3.1 Идентичност на лицето, което прави запитване

Тук се включват данните за контакти и местоположението на производствения обект на лицето, което прави запитване, ако е от значение за целите на обмена на данни.

Процедурите по предварителна регистрация, запитване и обмен на данни дават възможност, по причини свързани с поверителност, да се посочи трето лице за представител за всички дейности, свързани с процесите на обмен на данни, с изключение на контактите с Агенцията. Всеки производител, вносител и, когато е възможно – потребител по веригата, който се е възползвал от възможността да бъде представяван от трето лице като негов представител, носи пълната отговорност за съблюдаване задълженията по REACH, но тяхната идентичност не би трябвало да бъде разкривана от Агенцията на другите участници в REACH. Въпреки всичко, решението за регистрация на дадено вещество зависи изцяло от производителя или вносителя, т.к. трето лице не може да регистрира веществото от името на компанията, която представлява в обсъжданията за обмен на данни.

Юридическа справка: Член 4

2.3.3.2 Идентичност на веществото

За всяко вещество информацията трябва да бъде достатъчна, за да може веществото да бъде идентифицирано. Информацията, изисквана за идентичност на веществото съвпада с информацията, изисквана в техническото досие за регистрация и е посочена в **Ръководство за идентифициране на вещество**.

Трябва да се отбележи, че предоставянето на пълна и точна информация за идентичността на веществото, като се вземе предвид настоящото ръководство в тази насока, ще има огромно значение за Агенцията да й даде възможност да идентифицира предишните и потенциални регистранти и така да намали до минимум товара върху регистранта за събиране на нови данни.

2.3.3.3 Списък на изискванията за информация и новите изследвания, които може да бъдат изискани

Изискванията за информация за конкретно вещество ще зависят от предложената **тонажна група**. Потенциалният регистрант трябва да посочи списък с изисквания за информация за своето вещество, за да подпомогне последващия етап на обмен на информация.

Потенциалният регистрант трябва да посочи:

- Кои изисквания за информация ще наложат да проведе нови изследвания с гръбначни животни;
- Кои изисквания за информация ще наложат провеждането на нови изследвания.

Ръководство за информацията, необходима за общите цели на регистрация, това число – информационни изисквания съобразно различните тонажи групи, може да бъде намерено в Част II на настоящия документ и в **Ръководство за изисквания за информация**.

2.3.4 Изготвяне и подаване на досието за запитване

Досието за запитване трябва да бъде изготвено он-лайн като се използва интернет приложението REACH IT. Ръководството ще бъде актуализирано веднага след разработването на REACH IT.

2.3.5 Резюме на процеса на запитване

При получаване на досието за запитване:

- Агенцията ще направи проверка на идентичността на веществото, за да идентифицира предишни или потенциални регистранти.
- След извършване проверката на идентичността на веществото, ако Агенцията установи, че същото вещество не е било регистрирано до този момент или, ако изискваната информация не е налице (например, ако предишната регистрация се е отнасяла до по-ниска тонажна група), Агенцията трябва да информира потенциалния регистрант и той вече може да продължи с регистрацията си.
- Ако същото вещество е било регистрирано преди по-малко от 12 години, Агенцията трябва да уведоми потенциалния регистрант за имената и адресите на предишния(ите) регистрант(и) и за наличността на съответните **резюмета на изследвания** или **подробни резюмета на изследвания**, които вече са подадени от тях. Същевременно Агенцията трябва да уведоми предишния(ите) регистрант(и) за името и адреса на потенциалния регистрант и така ще се даде начало на процеса на обмен на данни. Допълнителни подробности за обмена на данни, включително и споделянето на разходи може да бъде намерено в **Ръководство за обмен на данни**.
- Всички резюмета на изследвания или подробни резюмета на изследвания, подадени в рамките на регистрацията съгласно този Регламент минимум 12 години по-рано, могат да бъдат използвани свободно за целите на регистрацията от друг производител или вносител. В допълнение, важно е да се отбележи, че може да има случаи, когато информацията се събира с цел придържане към други регламенти, които може да предвиждат по-кратки периоди на защита на данни. REACH няма да удължи периода на защита на данни, определен от тези законодателства. В случай на актуализация на регистрацията поради достигане на по-висок тонажен диапазон и подаване на информация за допълнителни изследвания за този по-висок тонажен диапазон, периодът от 12 години за новата информация започва да тече, когато тя е подадена (*Член 25(3)*). В допълнение, за данни, които вече са подадени в нотификационното досие съгласно Директива 67/548/ЕИО, тези данни ще бъдат свободно достъпни за целите на регистрацията 12 години след датата на нотификация.

Резюметата на изследвания или подробните резюмета на изследвания ще бъдат налични на уебсайта на Агенцията за период от 12 години след съответната регистрация. След като бъдат свалени от дадена компания, резюметата могат да бъдат вкарани и използвани в локалната IUCLID база данни на компанията.

Ако няколко потенциални регистранти са направили запитване относно едно и също вещество, Агенцията трябва незабавно да уведоми всички потенциални регистранти за имената и адресите на другите потенциални регистранти. Ако в последствие повече от един регистрант реши да продължи с регистрацията, те ще трябва да участват в съвместно подаване, както е посочено в раздел 1.8.4.

- Ако Агенцията установи, че веществото е всъщност въведено вещество, за което крайния срок за предварителна регистрация е изтекъл, лицето, което прави запитване, трябва да

провери дали условията за закъсняла предварителна регистрация, описани в Ръководство за обмен на данни, са удовлетворени. Ако е така, те могат да подадат съответната информация в Агенцията, да участват в механизмите за обмен на данни, подпомагани от Форума за обмен на информация за веществата и да регистрират съобразно съответните удължени крайни срокове за регистрация по *Член 23*. Но, ако условията за закъсняла предварителна регистрация не се удовлетворени, регистрацията трябва да бъде направена преди веществото да бъде произведено, внасяно или пускано на пазара в ЕС.

3. ДРУГИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА РЕГИСТРАНТИТЕ

3.1 ЗАДЪЛЖЕНИЕ НА РЕГИСТРАНТИТЕ ЗА КОМУНИКИРАНЕ

За да изготви своето регистрационно досие е важно регистрантът да комуникира със своите потребители по веригата. На него най-вече му е необходима информацията относно употребите и мерките за управление на риска, които вече се прилагат. За комуникацията с потребителите по веригата могат да бъдат използвани предварителни сценарии на експозиция, за да се усъвършенства сценария на експозиция.

3.1.1 Предоставяне на информационен лист за безопасност (ИЛБ) на клиентите

Когато се доставя вещество или препарат на друго лице или лица, доставчикът трябва да предостави информационен лист за безопасност на всички потребители по веригата и дистрибутори, на които доставя, считано от 1^{ви} юни 2007г. веднага щом веществото – в самостоятелен вид или в препарат, попадне в една от следните категории:

- отговаря на критериите за класификация като опасно съгласно Директива 67/548/ЕИО или препаратът, съдържащ веществото е класифициран като опасен съгласно Директива 1999/45/ЕО,
- е устойчиво, биоакмулиращо и токсично или много устойчиво и много биоакмулиращо съгласно Приложение XIII от Регламента REACH,
- е включено в списъка с кандидат вещества, които могат да бъдат обект на разрешаване, съгласно *Член 59(1)*.

В допълнение, клиентът може да изиска по всяко време от своя доставчик на вещество да му предостави информационен лист за безопасност за всеки препарат, който не отговаря на критериите за класификация като опасен, но, който съдържа (*Член 31(3)*):

- $\geq 1\%$ (тегловни проценти) за негазообразни препарати (или $\geq 0.2\%$ обемни проценти за газообразни препарати) от вещество, представляващо опасност за човешкото здраве или околната среда, или
- за негазообразни препарати, $\geq 0.1\%$ (тегловни проценти) устойчиво, биоакмулиращо и токсично или много устойчиво и много биоакмулиращо вещество съгласно Приложение XIII на Регламента REACH или е било включено в списъка с кандидат вещества, които могат да бъдат обект на разрешаване съгласно *Член 59(1)*, или
- вещество, за което съществуват граници за излагане на работното място на Общността.

Следователно, силно се препоръчва всеки доставчик на такива вещества да изготви информационен лист за безопасност за такива препарати.

Когато се доставя вещество в самостоятелен вид, трябва да се изготви информационен лист за безопасност за самото вещество. Когато се доставя вещество в препарат, информационният лист за безопасност трябва да е изготвен за препарата.

Не съществува задължение за предоставяне на информационен лист за безопасност за опасни вещества или препарати, които се предлагат или продават на масовия потребител при условие, че е предоставена достатъчно информация, която да позволи безопасна употреба на веществото; трябва да се предостави ИЛБ само, ако е поискан от потребителя по веригата или дистрибутора.

Приложение II от Регламента REACH дава указания за съставянето на информационни листовци за безопасност. Класификацията съгласно Директива 67/548/ЕИО или Директива 1999/45/ЕО и съответните стойности на границите на експозиция на работното място и/ или стойности на биологичните граници, стойности на DNEL и PNEC, също трябва да бъдат посочени в ИЛБ.

Окончателният ИЛБ, разработен за идентифицираните употреби като част от оценката на безопасност на химичното вещество трябва да бъде предоставен на клиентите на регистранта като приложение на ИЛБ, т.к. той дава инструкции относно мерките за управление на риска, които трябва да се налице, за да се осигури адекватен контрол на рисковете.

ИЛБ трябва да бъде актуализиран в рамките на новата информация, изисквана от REACH за първата доставка на веществото или препарата веднага щом информацията се изисква от различното заглавие на REACH.

3.1.2 Предоставяне на друга информация на клиентите

Когато се доставя вещество или препарат, за който не се изисква ИЛБ (виж раздела по-горе), доставчикът трябва все пак да предостави определена информация на всички потребители по веригата и дистрибутори, на които доставя, считано от 1^{ви} юни 2007г. (*Член 32*).

Ако веществото е обект на разрешаване или на ограничение, на получателя на веществото трябва да му се предостави следната информация:

- регистрационен номер, ако е наличен;
- ако веществото е обект на разрешаване и подробностите на даденото разрешение или подходяща информация, ако е било отказано разрешаване;
- подробностите за ограничаването.

Допълнително той трябва да предостави цялата налична информация относно веществото, която е необходима за адекватно управление на риска.

3.2 УВЕДОМЯВАНЕ ЗА КЛАСИФИКАЦИЯ И ЕТИКЕТИРАНЕ

Ако веществото е вещество, което трябва да се регистрира или е в обхвата на Член 1 от Директива 67/548/ЕИО, отговаря на критериите за класификация като опасно и е пуснато на пазара в самостоятелен вид или в препарат над концентрационните граници, посочени в Директива 1999/45/ЕО, регистрантът трябва по електронен път да уведоми Агенцията относно информацията, свързвана с класификацията и етикетирването, ако (*Член 113*):

- пуска веществото на пазара и
- все още не е подал регистрация.

Това трябва да се направи преди 1^{ви} декември 2010г. за вещества, които вече са на пазара към тази дата или веднага щом пусне веществото на пазара за вещества, които все още не са на пазара към 1^{ви} декември 2010г. (Член 11б).

За вещества, регистрирани преди 1^{ви} декември 2010г. класификацията и етикетирането ще бъдат докладвани в регистрационното досие, така че не се изисква отделно уведомяване.

Агенцията ще събира всичката информация относно класификацията и етикетирането в опис за класификация и етикетирание. Части от него ще бъдат публично достъпни, а други части ще бъдат достъпни само за лица, които нотифицират, и регистранти, които са подали информация за същото вещество. Този опис ще посочва съответния регистрационен(и) номер(а) и дали има разлики между класификациите, подадени за едно и също вещество от различни регистранти. В случай на различия, регистрантите и лицата, които нотифицират, ще трябва да положат всички възможни усилия, за да стигнат до съгласувана класификация и да актуализират своите регистрации/нотификации по подходящ начин (Ръководството за уведомяване за класификация и етикетирание ще бъде отделно разработено).

4. КОГА И КАК ДА СЕ АКТУАЛИЗИРА РЕГИСТРАЦИОННОТО ДОСИЕ

Цел: Целта на тази глава е да обясни кога и как да се актуализира регистрационното досие. Тя обяснява всички причини, поради които регистрантът трябва да актуализира регистрацията по своя собствена инициатива и кога органите могат да изискат регистрантът да актуализира регистрационното досие. Тя също така описва какви са задълженията за актуализацията относно вещества, считани за регистрирани.

Структура: Структурата на тази глава е както следва:



Информацията, подадена в регистрационното досие на Агенцията, трябва да се поддържа актуална. Регистрантът носи отговорност за актуализиране на регистрационното досие, когато това е необходимо. Ако информацията, която трябва да се актуализира, е част от съвместно подадена информация се препоръчва водещият регистрант да актуализира своето досие.

Съществуват два основни вида ситуации, при които регистрантът трябва да актуализира своята регистрация и да я подаде отново на Агенцията:

- Актуализация по собствена инициатива на регистранта
Изисква се регистрантите да информират Агенцията относно нова налична информация за

регистрираното вещество или за тяхното регистрационно досие (*Член 22(1)*). Всяка нова информация трябва да се подаде на Агенцията незабавно под формата на актуализирана версия на регистрационното досие. За повече информация виж раздел 9.1.3.

- Актуализация в следствие на решение, взето от Агенцията или Комисията

Регистрантът трябва да актуализира своята регистрация в резултат на решение на Агенцията или Комисията в рамките на процедурата по оценка. Тези актуализации трябва да бъдат извършени преди изтичане на крайните срокове, посочени от Агенцията / Комисията в решението. Регистрантът трябва също така да обмисли актуализирането на своята регистрация като вземе под внимание решенията, взети съгласно *Член 60 (Даване на разрешение)* и *Член 73 (Решение на Комисията относно Ограничения)*. За повече информация виж раздел 9.1.4.

Нещо повече, съгласно *Член 20(6)*, когато за дадено вещество се подава допълнителна информация на Агенцията от нов регистрант, Агенцията носи отговорност за уведомяване на съществуващите регистранти, че тази информация е налична в базата данни. В следствие на това, регистрантът трябва да вземе под внимание тази информация и, ако е необходимо, да актуализира своето регистрационно досие. Актуализацията трябва да е съпроводена от съответната част от таксата, изисквана съгласно *Заглавие IX Такси и парични задължения*.

- Актуализация на вещество, считано за регистрирано

За вещества, считани за регистрирани поради подадена нотификация съгласно Директива 67/548/ЕИО, е необходима актуализация на регистрационното досие, ако количествата вещество достигнат следващия тонажен праг, както е посочено в *Член 12* (сравни *Член 24*). В такъв случай трябва да се подаде не само информацията за достигнатия по-висок тонажен праг, но и информацията за съответстващите по-ниски тонажни прагове, която все е още не е била подадена.

Няма изискване за актуализиране на регистрационно досие (*Член 16(2)*) за вещества в продукти за растителна защита и биоцидни продукти (*Член 15*).

Юридически справки: Член 22

5. АПЕЛАТИВНИ ПРОЦЕДУРИ

В случай, когато регистрант или потенциални регистранти не са съгласни с решения на Агенцията, те могат да обжалват пред Апелативния съвет на Агенцията.

Органът, който ще прегледа и ще вземе решения относно жалбите срещу решения на Агенцията е Апелативният съвет.

Във връзка с процеса на регистрация, срещу Агенцията могат да бъдат заведени жалби в 5 случая

1) при проверката за пълнота – решение на Агенцията да провери пълнотата на регистрацията и да постави краен срок за подаването на изискваната информация или да откаже регистрацията, ако регистрантът не е успял да завърши регистрацията си в рамките на определените от Агенцията крайни срокове (виж раздел 7.3 относно отхвърляне на регистрационно досие и *Член 20 (5)*).

2) при процеса на запитване – решението на Агенцията да даде разрешение на потенциален регистрант да се направи справка с информация, подадена от предишен регистрант в неговото

регистрационно досие (*Член 27(6)*).

3) при обмена на данни за въведени вещества – решение на Агенцията да посочи регистрант или потребител по веригата, който да извърши изпитването от името на другите регистранти в случай, когато изпитването не фигурира във Форума за Обмен на информация за веществата (*Член 30(2)*).

4) при обмена на данни за въведени вещества - решение на Агенцията да даде разрешение на всички свързани регистранти да правят справка с информация, подадена от регистрант, който по време на процедурите за обмен на данни е отказал да предостави или доказателство за разходите по изследването или самото изследване (*Член 30 (3)*).

5) при процедури за актуализация – решение на Агенцията или Комисията, което изисква подаването на допълнителна информация като следствие на процедурата по оценяване, както е посочено в раздел 3 по-горе.

Всички жалби трябва да съдържат изявление, на базата на което се основава жалбата.

Както е подчертано в *Член 92*, жалбата може да бъде подадена в Агенцията писмено от самия регистрант най-късно 3 месеца след уведомяване на засегнатото лице относно решението (за отхвърляне на регистрация, за даване разрешение за достъп до информация, подадена от друг регистрант, за посочване на регистрант, който да извърши изпитване, за изискване подаване на допълнителна информация).

Жалбата може да бъде подадена писмено и от лице, различно от регистрантът, за който се отнася решението, или когато решението засяга пряко и индивидуално. Това например може да е случай с потребител на вещество по веригата, който е бил посочен да извърши изпитването от името на други. Жалбата трябва да бъде подадена най-късно 3 месеца след датата, на която лицето е било уведомено за решението на Агенцията. Относно таксите за информация, моля направете справка с Регламента за таксите, който се предвижда да бъде готов най-късно до 1 юни 2008г.

Жалбата се преглежда от Агенцията. Ако след консултация с председателя на Апелативния съвет, изпълнителният директор на Агенцията сметне, че жалбата е основателна и добре обоснована, той може да ратифицира решението в срок от 30 дни след подаване на жалбата. В този случай той отнася жалбата до Апелативния съвет за разглеждане на обосновката ѝ. По време на апелативните процедури всички засегнати страни трябва да имат възможност да представят устно своята аргументация. Апелативният съвет може да упражни всяка власт, която е в компетенциите на Агенцията или да отнесе случая до съответния компетентен орган на Агенцията за понататъшни действия.

Ако резултатът все още не удовлетворява засегнатата страна, може да се отнесе до Първоинстанционния съд или Съда на Европейската Общност, които да оспорят решението, взето от Апелативния съвет, или в случаите, когато не се позволява обжалване пред Съвета – взетото от Агенцията решение.

Юридически справки: Член 90, Член 91 и Член 92

6. ТАКСИ

Заглавие IX от Регламента REACH описва рамката за установяване на отделен регламент за таксите и са описани основните принципи, които трябва да се съблюдават при създаване на регламента. Все още не са известни точни подробности относно регламента за таксите, тъй като той все още предстои да бъде приет най-късно до 1 юни 2008г.

6.1 ПРИЛОЖИМИ ТАКСИ И ИЗЧИСЛЯВАНЕ НА ТАКСИ

Даден регистрант е длъжен да плаща такса за своята регистрация като принос за покриване на разходите, наложени върху Агенцията и компетентните органи (виж *Член 19 (3)*). С цел Агенцията да може да изготви фактура, регистрантът трябва да подаде он-лайн своите данни за фактуриране преди да бъде направена първата регистрация или по време на първия регистрационен процес.

За изчисляване на таксите, които да се приложат, се използва следната система:

След като регистрантът подаде регистрационно досие в системата REACH-IT чрез уеб-портала на Агенцията системата REACH-IT автоматично изчислява таксата, която да съответства на подаденото досие.

При изчисляване на таксата се взема предвид следното:

- Размера на фиксираните такси за различните тонажни диапазони;
- Намаляване на таксата за малките и средни предприятия, ако е приложимо; за тази цел регистрантът ще трябва направи он-лайн декларация през уеб-портала на Агенцията;
- Намаляване на таксата поради съвместно подаване, ако е приложимо;
- Отбелязаните случаи съгласно (разпоредбите относно изискваните ограничения за електронния публичен достъп до информация, посочени в) *Член 119 (2)*.

Възможно най-скоро след подаване на регистрационното досие, обикновено в рамките на следващия работен ден, Агенцията издава фактура за подаденото(ите) регистрационно(и) досие(та). При получаване на фактурата, регистрантът трябва да извърши плащането, както е посочено във фактурата.

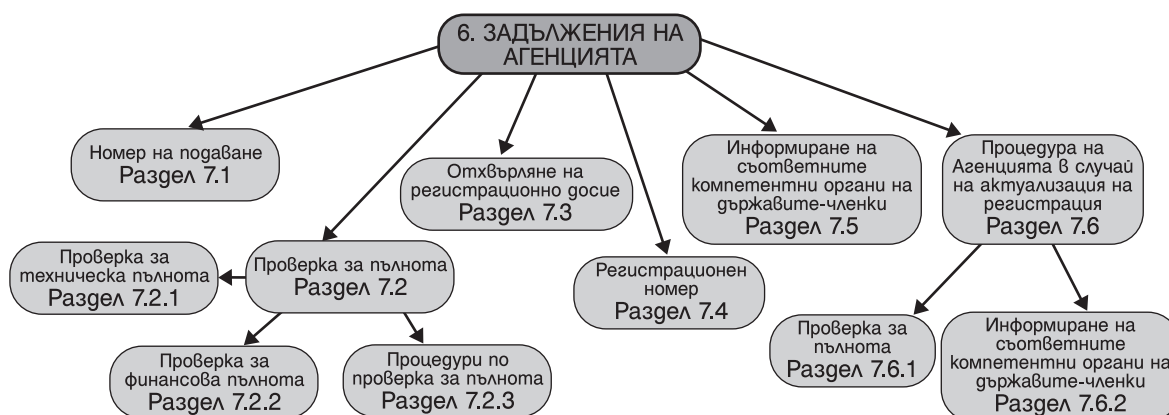
6.2 ТАКСА ЗА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА РЕГИСТРАЦИОННО ДОСИЕ

Актуализацията трябва да бъде придружена от съответната част от таксата, както е посочено в *Член 22 (5)* от Регламента REACH. При първа регистрация регистрантът трябва да подаде актуализирано досие чрез уеб-портала на Агенцията и системата REACH-IT автоматично ще изчисли неговата такса за актуализация и ще изпрати съответната фактура на регистранта.

7. ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА АГЕНЦИЯТА

Цел: Целта на тази глава е да обясни, с цел постигане на прозрачност, какви са задълженията на Агенцията след подаване на регистрационното досие. Тя обяснява как се дават номер на подаване и дата, какво представлява проверката за пълнота, какво представлява регистрационния номер и как и кога съответните компетентни органи на държавите-членки ще бъдат информирани относно регистрациите.

Структура: Структурата на тази глава е както следва:



7.1 ДАВАНЕ НА НОМЕР НА ПОДАВАНЕ

След подаване на регистрация, системата REACH IT в Агенцията автоматично дава номер на подаване на регистранта за неговото вещество и датата на подаване. Информационната система на Агенцията незабавно предава номера на подаване и датата на съответния регистрант. Номерът на подаване ще бъде използван за понататъшна кореспонденция относно съответния вид досие (регистрация или уведомяване за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти). В случай на регистрация (в това число регистрация на изолирани на площадката междинни продукти и транспортирани междинни продукти) и уведомяване за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти номерът на подаване ще се използва докато не завърши регистрацията / уведомяването (*Член 20 (1)*). След това той ще бъде заменен от регистрационен номер / номер на уведомяването.

7.2 ПРОВЕРКА ЗА ПЪЛНОТА И ПРОЦЕДУРИ ПО ФАКТУРИРАНЕ

Процесът по проверка за пълнота се състои от два различни под-процеса:

- проверка за техническа пълнота;
- проверка за финансова пълнота.

Съгласно законодателството REACH проверката за техническа пълнота трябва да се извършва за следните видове досиета: регистрационно досие (включително междинни продукти), актуализирана регистрация и уведомяване за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси. Проверката за финансова пълнота трябва да се извършва за тези видове досиета, за които се изисква такса.

7.2.1 Проверка за техническа пълнота

Целта на този процес е да се провери пълнотата на досието. Основната цел на тази проверка е да осигури, че, в зависимост от тонажния диапазон, присъстват всички елементи, изисквани от законодателството и по-конкретно от *Членове 10, 12 и съответните Приложения*.

След подаване в Агенцията всяко получено досие преминава проверка за техническа пълнота, за което се използва специално създаден алгоритъм, който е специфичен за всеки вид досиета и зависи от законовите изисквания. Системата проверява дали всички необходими полета са попълнени и дали са включени всички предложения за изпитване, становища от изпитване, основания за избягване на

изпитвания и т.н. В случай на отрицателен резултат, Агенцията ще провери резултатите от проверката за пълнота, за да е сигурна, че решението е абсолютно правилно.

Имайки предвид, че отхвърлянето на регистрационно досие няма да бъде без последствия за регистранта, Агенцията възнамерява да предостави средство в рамките на информационната система, което ще позволи на регистрантите да направят проверка на пълнотата на своите регистрационни досиета преди да ги подадат в Агенцията.

7.2.2 Проверка за финансова пълнота

Агенцията ще следи плащането на таксата, както е посочено във фактурата. Ако регистрантът не плати преди изтичане на посочения във фактурата краен срок, Агенцията ще постави втори подходящ краен срок. Ако регистрантът не плати преди изтичането на втория краен срок, регистрационното досие ще бъде отхвърлено.

7.2.3 Процедури по проверката за пълнота

Агенцията ще предприеме проверка за пълнота на регистрационното досие в рамките на три седмици от датата на подаване или в рамките на три месеца от съответния краен срок съгласно Член 23, по отношение регистрации на въведени вещества, подадени по време на двумесечния период, предшестваш този краен срок (Член 20(2)).

Ако регистрационното досие е непълно и/или не е платена таксата, Агенцията ще информира регистранта преди изтичане на съответния период относно понататъшната информация, изисквана за допълване на регистрацията (Член 20(2)).

Регистрантът ще бъде уведомен за отрицателното решение относно проверката за пълнота под формата на доклад, в който се посочват липсващите данни и се определя подходящ краен срок за предоставяне на необходимата информация. Това решение може да бъде оспорвано чрез апелативната процедура.

Регистрантът трябва да завърши своята регистрация и да я подаде още веднъж до Агенцията преди изтичане на поставения краен срок. Агенцията ще потвърди на регистранта датата на подаване на допълнителната информация и ще извърши допълнителна проверка за пълнота, като отчете и допълнително подадената информация.

Регистрантът може да продължи да произвежда или внася дадено вещество или да произвежда или внася дадено изделие, ако от Агенцията няма уведомяване за противното в рамките на 3 седмици след датата на подаване (Член 21(1)).

7.3 ОТХВЪРЛЯНЕ НА РЕГИСТРАЦИОННО ДОСИЕ

Ако регистрантът не успее да завърши регистрацията си в рамките и на поставения втори краен срок, Агенцията ще отхвърли неговата регистрация. Това решение може да бъде оспорвано чрез апелативната процедура. Регистрационната такса няма да бъде възстановена и на компанията няма да ѝ бъде позволено да произвежда или внася това вещество в ЕС (Член 20(2)).

7.4 ДАВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

След завършване на регистрацията системата REACH-IT към Агенцията дава регистрационен номер на регистранта за съответното вещество и дата на регистрация, която съвпада с датата на подаване. Агенцията незабавно уведомява съответния регистрант за регистрационния номер и датата. От този момент нататък регистрантът трябва да използва регистрационния номер за понататъшна кореспонденция, свързана с процедурите по регистрация (Член 20 (3)). Нещо повече, регистрационният

номер трябва да бъде включен в информационните листове за безопасност за всяка доставка, направена след получаване на регистрационния номер.

За дадено вещество може да важат различни видове досиета. Например за вещество, което първоначално е било нотифицирано като за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, се изисква подаването на регистрационно досие в края на периода на освобождаване, ако научноизследователската и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, води до търговска употреба на веществото. Също така вещество, за което първоначално е била подадена нотификация за класификация и етикетирание, може по-късно да доведе до подаване на регистрационно досие. В тези случаи веществото ще има идентификационен номер от всеки вид: за първия случай - номер за научноизследователската и развойна дейност, свързана с продукти и процеси и регистрационен номер, а за втория случай – номер на класификация и етикетирание и регистрационен номер.

7.5 ИНФОРМИРАНЕ НА СЪОТВЕТНИТЕ КОМПЕТЕНТНИ ОРГАНИ НА ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Според *Член 20(4)* в рамките на 30 дни от датата на подаване, Агенцията трябва да уведоми компетентните органи на държавите-членки, в които е установено производството или вносителя, че регистрацията е подадена и, че в базата данни на Агенцията вече са налице регистрационното досие заедно с регистрационния номер и дата, както и резултата от проверката за пълнота.

Ако производителят има производствени обекти в повече от една държава-членка, всички съответни държави-членки трябва да бъдат уведомени.

Агенцията трябва също така да уведоми и относно искания за допълнителна информация, в това число поставени крайни срокове и кога подадената от регистранта допълнителна информация е вече налична в базата данни на Агенцията.

7.6 ПРОЦЕДУРА НА АГЕНЦИЯТА В СЛУЧАЙ НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА РЕГИСТРАЦИЯ

Винаги, когато нов регистрант подаде в Агенцията допълнителна информация за вече регистрирано вещество, Агенцията трябва да уведоми съществуващите регистранти, че информацията е налична в базата данни (*Член 20(6)*). В следствие, това може да доведе до актуализация на съществуващите регистрации (виж раздел 4 и 9).

7.6.1 Проверка за пълнота на актуализация на регистрация

Проверката за пълнота на актуализирано досие включва сравнение с предходно подадената версия на досието.

7.6.2 Информирание на съответните компетентни органи на държавите-членки за актуализация

След като актуализираното(ите) досие(та) са готови Агенцията ще информира съответните компетентни органи на държавите-членки за актуализацията (*Членове 22(1), 22(2)*).

Ч А С Т П

8. ИЗГОТВЯНЕ НА РЕГИСТРАЦИОННО ДОСИЕ

Тази част от Ръководството описва начина на изготвяне на регистрационно досие. Тя не взема под внимание дали досието се изготвя като част от съвместно подаване или не. Процесите на съвместно подаване са описани в раздел 1.8.4. Допълнително може да се направи справка и с Ръководство за обмен на данни.

8.1 ИЗПЪЛНЯВАНЕ НА ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ИНФОРМАЦИЯ

8.1.1 Въведение

В този раздел са предоставени насоки относно задълженията на регистрантите по отношение информацията, която трябва да се подаде в регистрационно досие съгласно Член 10. По-голямата част от информацията, която трябва да се подаде, по-специално в техническото досие, е свързана с присъщите свойства на веществото, дори и в случаите, когато регистрантите трябва да съберат и информация за употребите и експозицията. Следователно, този документ предоставя най-вече ръководство относно задълженията на регистрантите по отношение на общия процес на подаване на информация, по-конкретно отнасяща се до присъщите свойства. Допълнителни по-подробни насоки са предоставени в Ръководство за изисквания за информация.

Приема се, че в случай на внос на препарат, може да бъде трудно да се получи информация за състава на препарата от доставчика, който е извън ЕС. Но, съгласно съществуващото законодателство на Общността (например класификация и етикетирание на препарати) вносителите трябва да знаят кои са веществата, присъстващи в препаратите, които се внасят, за да могат да са сигурни, че не нарушават закона. От самите компании ще зависи да подобрят комуникацията по тяхната верига на доставка, за да си осигурят придържане към REACH. В случай, че разкриването на състава на препарат може да има последствия, износителя, който е извън ЕС, има възможност да посочи единствен представител, както е посочено в раздел 1.5.2.

Производителите и вносителите трябва да съберат цялата налична съществуваща информация за присъщите свойства на дадено вещество, без значение от тонажа, в който се произвежда или внася, както и за неговото производство и употреби. Тази информация на свой ред трябва да бъде сравнена със стандартните изисквания за информация, които зависят от количеството на дадено вещество за всеки производител или вносител. Както е посочено в Приложение VI това става като се следва процес, състоящ се от четири стъпки, който ще бъде по-подробно описан в следващите раздели.

Приложения VII до X посочват стандартните изисквания за информация според четирите тонажни групи от 1 тон годишно до ≥ 1000 тона годишно (сравни Член 12). За най-ниското тонажно ниво стандартните изисквания са в *Приложение VII*, а при достигане на ново тонажно ниво трябва да се добавят изискванията на съответстващото Приложение. Затова Приложенията трябва да се имат предвид като цяло и във връзка с общите изисквания за регистрация, оценка и задължението за грижа, както е описано в Таблица 1. Тези стандартни изисквания обаче, може да бъдат адаптирани (намалени или повишени), когато това е обосновано по подходящ начин (*Приложения III и VI до XI*). Следователно, за всяко вещество точните изисквания за информация могат да се различават в зависимост от наличната информация за присъщите свойства, тонажа, употребата и експозицията.

Таблица 1 Изисквания на Приложенията в зависимост от тонажните групи

Тонажни групи	Приложение VI	Приложение VII	Приложение VIII	Приложение IX	Приложение X	Приложение XI
1 – 10 т/г	X	X (+ Приложение III)				X
10 – 100 т/г	X	X	X			X
100 – 1000 т/г	X	X	X	X		X
≥ 1000 т/г	X	X	X	X	X	X

Трябва да се отбележи, че когато е възможно, регистрантът е длъжен да обменя или събира данни заедно с другите регистранти на същото вещество, вместо да събира данни самостоятелно, ако това би включвало експерименти с животни (виж **Ръководство за обмен на данни**).

За присъщите свойства на веществата може да бъде събрана информация като се използват източници на информация, различни от *in vivo* изпитвания, при условие че са удовлетворени условията, посочени в *Приложение XI*. Регистрантът може да използва различни алтернативни методи като например (Q)SARs ((количествени) връзки структура-активност), *in vitro* изпитвания и подход на групиране на вещества/ категории и данни от структурно-подобни вещества (*read-across* подход).

Всички тези различни източници на информация могат да бъдат използвани и при подход, при който се взема предвид тежестта на доказателствата.

Когато изпитванията върху веществата се изискват с цел събиране на информация за присъщите свойства на веществата, те трябва да бъдат проведени в съответствие с методите на изпитване, описани в Регламент на Комисията (който предстои да бъде приет) или съгласно други международни методи на изпитване, признати от Комисията или Агенцията. Екотоксикологичните и токсикологичните изпитвания и анализи трябва да се извършват в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика (ДЛП) или други международни стандарти, които са признати за еквивалентни от Агенцията или Комисията и разпоредбите на Директива 86/609/ЕИО.

Ключова характеристика на REACH е близкият паралел и непрекъсната връзка между оценката на безопасност на химично вещество, мерките за управление на риска и процеса на събиране и/или генериране на информация за присъщите свойства на дадено вещество, както е посочено в раздел 1.3. Всички те трябва взаимно да си предоставят информация и обратна връзка. От своя страна регистрантът трябва да предостави подходяща информация за присъщите свойства на веществата, която ще е от полза при извършване на класификация и етикетирание и Оценка на безопасност на химичното вещество, както се изисква от *Член 12* и *раздел 0.5 от Приложение I*. Резултатите от оценката на безопасност на химичното вещество може да посочат, че при следващото повтаряне е необходимо генерирането на допълнителна информация. Подробни указания за оценката на безопасност на химичното вещество са налични в Ръководство за доклад за безопасност на химично вещество.

8.1.2 Използване на информация от други оценки

Както е посочено в Приложение I Глава 0.5, “Трябва да бъде включена налична информация от оценки, извършени в рамките на други международни и национални програми ... Отклоненията от такива оценки трябва да бъдат обосновани”. Следователно, регистрантите трябва да вземат под внимание и да използват тези вече налични оценки, за да изготвят своите регистрационни досиета. По-специално

тук влизат оценки, направени в рамките на програми на Общността, като например Програмата за оценка на риска от съществуващи вещества, оценки на активни вещества в рамките на Директивата за биоцидни продукти или Директивата за препарати за растителна защита, когато веществата попадат в обхвата на REACH.

Друг важен източник е Програмата на ОИСП (Организация за Икономическо Сътрудничество и Развитие) за химикали с висок производствен обем (HPV), при която съществуват много прилики с REACH. Следователно, ясна е нуждата от координация между тази програма и Регламента REACH, за да се избегне дублирането на усилия и за да се спестят ресурси.

В Приложение I от глава 1 на “Ръководство на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие за изследване на химикали с високи производствени обеми” (http://www.oecd.org/document/7/0,2340,en_2649_34379_1947463_1_1_1_1,00.html), е разработен документ, който подчертава положителните страни от взаимодействието между REACH и Програмата на ОИСП за химикали с високи производствени обеми. От този документ става ясно, че резултатите от Програмата на ОИСП за Химикали с Висок Производствен Обем могат да допринесат за прилагането на REACH и специфични процеси на REACH и по-специално – формирането на Форуми за обмен на информация за веществата (SIEF), както и за регистрация. Много от изискванията към производители/вносители при изготвянето на регистрационно досие в рамките на REACH са подобни или идентични с изискванията на Програмата на ОИСП за химикали с високи производствени обеми, като например:

- цялата информация, свързана с веществото, трябва да бъде докладвана в IUCLID 5: бланките на IUCLID 5 са хармонизирани с ОИСП и такива ключови данни от изследвания се докладват във формат на подробни резюмета от изследвания на ОИСП;
- последователни указания се прилагат, когато се намаляват изискванията за информация, като се използва подхода за химична категория или (Q)SARs ((количествени) връзки структура-активност);
- нова информация се генерира като се използват указанията за изпитвания на ОИСП, когато са налични;
- когато се съставя Доклада за безопасност на химично вещество, форматите и изискванията за съдържанието на частта за оценка на опасността са напълно съвместими с този на първоначалния доклад за оценка на базата данни с информация от наблюдения на ОИСП.

Техническите прилики между REACH и Програмата на ОИСП за химикали с високи производствени обеми са изброени в документа за ОИСП.

В следствие на това, досието на базата данни с информация от наблюдения на ОИСП и първоначалният доклад за оценка на базата данни с информация от наблюдения на ОИСП могат да бъдат използвани за изготвяне на регистрационно досие по REACH, въпреки че за целите на REACH това досие трябва задължително да съдържа допълнителна информация. Това означава и, че части от досието на базата данни с информация от наблюдения на ОИСП и първоначалният доклад за оценка на базата данни с информация от наблюдения на ОИСП могат директно да бъдат извадени от регистрационно досие по REACH.

Техническите прилики между двете програми позволяват съставянето на частта за оценка на опасност от оценката за безопасност на химичното вещество (доклад за безопасност на химичното вещество) за регистрация по REACH да стане като се използва и леко промени първоначалния доклад за оценка на базата данни с информация от наблюдения на ОИСП. Аналогично, първоначалният доклад за оценка на базата данни с информация от наблюдения на ОИСП може да бъде съставен като се използва частта за

оценка на опасността от доклада за безопасност на химично вещество, като някои части от нея бъдат изтрити и се направят минимални промени.

Документът за ОИСП също така предлага начин за използване на документите SIDS /регистрационното досие по REACH за изготвянето съответно на регистрационни досиета по REACH / документи от базата данни с информация от наблюдения и са обособени три случая в зависимост от крайните срокове за регистрация по REACH и следователно присъствието или отсъствието на досие от базата данни с информация от наблюдения.

В заключение, с цел да се избегне дублирането на усилия както за регистрантите така и за Агенцията/ държавите-членки, приликите между регламента REACH и Програмата на ОИСП за химикали с високи производствени обеми трябва да бъдат взети под внимание при изготвяне или оценка на регистрационно досие, когато е налице базата данни с информация от наблюдения/първоначален доклад за оценка на базата данни с информация от наблюдения на ОИСП.

8.1.3 Процес на удовлетворяване на изискванията за информация

Приложение VI описва обща схема на процеса и четири стъпки, които регистрантът трябва да изпълни, за да задоволи изискванията за информация за дадено вещество:

Стъпка 1: Събиране и обмен на съществуваща информация

Стъпка 2: Отчитане на нуждите от информации

Стъпка 3: Идентифициране на липсваща информация

Стъпка 4: Генериране на нова информация или предложение за стратегия за изпитване

Разработен е подробен ръководен документ относно изискванията за информация по REACH. Той съдържа общи насоки за тези четири стъпки. Разработена е Обща рамка за вземане на решения, която подробно описва четирите стъпки, посочени по-горе. Допълнително, тя включва указания за конкретни крайни точки, включително и Интегрирани стратегии за изпитване (например за водна токсичност, мутагенност). Препоръчва се да се направи справка с тези указания преди съставянето на регистрационно досие и по-специално преди провеждането на изпитвания, или в случай на изпитвания, включени в Приложение IX или X – преди подаване на предложение за изпитване.

Ръководството за изисквания за информация е разработено с цел да помогне на регистрантите да удовлетворят изискванията за информация за своите вещества като вземат под внимание всички видове информация и техните потенциални източници. То дава съвет относно идентифициране на информационни източници и осигуряване на надеждност на използваната информация, както и нейната адекватност и уместност за целта. То също така обяснява кога и как да се използва *in vitro* информация и информация, която не е от изпитвания, подходи за групиране на вещества в категории и използването на данни от структурно-подобни вещества (*read-across* подход).

Ръководството за изисквания за информация предоставя напътствия за разработването на добра обосновка за прилагане на адаптации (т.е. отклонения/избягване на изпитвания) от стандартния режим за изпитване и в някои случаи идентифицира и нуждата от допълнителни изпитвания (която може да бъде породена от налични данни, сочещи опасни ефекти на по-ниско информационно ниво). За всяка от крайните точки изискванията на съответните Приложения са обяснени и е предоставено тълкуване на различните описания на съображения при експозиция, използвани в тези Приложения.

В настоящия документ ще бъде обърнато внимание само на задълженията и основните процеси,

които трябва да бъдат следвани съгласно четири-стъпковата процедура от Приложение VI. За повече информация трябва да се направи справка с Ръководството за изисквания за информация.

В случай на съвместно подаване, преди навлизане в тези различни стъпки, се изисква комуникация между регистрантите в рамките на Форума за обмен на информация за веществата (виж раздел 1.8.4 за съвместно подаване).

8.1.3.1 Стъпка 1: Събиране и обмен на съществуваща информация

Регистрантът трябва да събере цялата съществуваща информация за веществото, както от вътрешни за компанията данни, така и от други източници, които може да е полезно да бъдат информирани за свойствата на това вещество. Според *Членове 11 или 19*, когато няколко юридически лица трябва да регистрират едно и също вещество, регистрациите се подават съвместно и така данните от изпитвания могат да бъдат споделяни. В случай на съвместно подаване информацията за присъщите свойства на веществото трябва да бъде споделена, до колкото е възможно и да бъде подадена от водещия регистрант от името на другите. Повече указания по този въпрос могат да бъдат намерени в **Ръководството за обмен на данни**.

Информацията, която трябва да се събере се отнася до:

- данни от изпитвания: т.е. всички *in vivo* или *in vitro* данни от изпитвания,
- данни, които не са от изпитвания: от изчислителни средства, т.е. получени чрез модели на (количествени) връзки структура-активност ((Q)SAR модели), или получени чрез групиране на вещества или данни от структурно-подобни вещества (*read-across* подход) и т.н. Допълнителна информация за употребата на тези методи, които не са свързани с изпитвания, е налична в Ръководството за изисквания за информация (Раздел 6)
- информация за производство, употреби и Мерки за управление на риска и произтичащите експозиции

Регистрантът трябва да събере информацията по всеобхватен и надежден начин и да я документира подходящо.

При събирането на информация, тази, която е получена от (количествени) връзки структура-активност (Q)SAR или от прилагането на *read-across* подход от един химикал за друг трябва да се възприема като всяка друга информация. Процесът по попълване и подаване на регистрационно досие няма да бъде различен, ако е предоставена такъв вид информация. Обаче, регистранти, които желаят да подадат регистрационно досие за вещество като част от **химична категория**, трябва да се консултират със специално разработеното **Ръководство за изисквания за информация** (раздел 6), където е предложен стъпков подход за разработване на химични категории (виж също и текста по-долу).

Информация, която се изисква при прилагането на подход - групиране на вещества/категории

Регистрантите трябва да подадат регистрационно досие за всяко вещество, което възнамеряват да регистрират, независимо дали веществото е част от категория или не. Въпреки това, цялата налична и необходима информация за всички членове на категорията, включително тези, които няма да бъдат регистрирани, трябва да бъде събрана в регистрационното досие, т.к. информацията е основата за обосновка на съответствието и адекватността на данните, докладвани за свойствата на регистрираното вещество.

IUCLED 5 предлага специални характеристики, които да улеснят работата на регистранта по разработване на категории (виж РЪКОВОДСТВО ЗА IUCLED). Изграждането на химична категория може да включва един или няколко регистранта, в зависимост от конкретната ситуация:

- регистрантът изгражда химична категория за своите собствени вещества
- регистрантът изгражда химична категория за своите собствени вещества, но с принос от други регистранти с подобни вещества.
- регистрантът изгражда съвместна категория заедно с регистранти на други вещества за няколко вещества, които могат да бъдат използвани от всички регистранти.

Данните за всяко вещество, което е част от категорията, трябва да бъдат споделяни с други регистранти. Регистранти на различни вещества, които могат да формират категория, могат да решат да изготвят заедно набора данни за пълната категория, който да се използва за регистрацията на всички отделни вещества. В случай на несъгласие между регистрантите съществува възможност един или повече регистранти да не участва(т) в съвместната регистрация и да изгради(ят) собствена категория. За подробности вижте Ръководство за обмен на данни.

За всяка налична информация регистрантът трябва да оцени нейната адекватност, уместност и надеждност. Така за всяка крайна точка, регистрантът трябва да оцени дали наличната събрана информация:

- е уместна и с достатъчно добро качество,
- изпълнява конкретните изисквания, произтичащи от тонажа, както е описано в *Приложение VII до X*, и
- е подходяща за класификация на опасностите, идентифициране на устойчиви, биоакмулиращи и токсични вещества или много устойчиви и много биоакмулиращи вещества, както и за оценка на риска.

Резултатът от тази оценка трябва да позволи на регистранта да прецени кои изследвания могат да бъдат използвани при оценката на опасностите, дали някое изследване трябва да се използва като ключово изследване (вижте текста в рамка по-долу) за дадена крайна точка или като подкрепяща информация и кои изследвания могат да бъдат използвани като част от тежест при подход на доказателствата (повече указания относно подходите на тежест на доказателствата могат да бъдат намерени в РЪКОВОДСТВО ЗА ИЗИСКВАНИЯ ЗА ИНФОРМАЦИЯ).

Определяне на ключово изследване или ключови изследвания

Ключовото изследване е това изследване, което е било идентифицирано като най-подходящо за описване на крайна точка от гледна точка на качество, пълнота и представителност на данни². Когато за дадена крайна точка има налични няколко резултата, може да съществуват няколко ключови изследвания. За вещества с повече от едно изследване, налично за крайна точка, обикновено изследването(ията), което буди най-голямо безпокойство, като се отчитат качество, адекватност (надеждност и уместност) и подход на тежест на доказателствата, се използва като ключово изследване(ия) за оценката на веществото. В случай, че друго изследване се използва за ключово, това трябва да е напълно обосновано в техническото досие, както относно използваното изследване, така и за всички изследвания, будещи по-голямо безпокойство.

Цялата налична информация трябва да бъде документирана под формата на резюме на изследването или подробно резюме на изследването във формат IUCLID. Повече указания относно кога да се предостави подробно резюме на изследването или резюме на изследването са налични в раздел 8.2.2.6.

8.1.3.2 Стъпка 2: Отчитане на нуждите от информация

Регистрантът трябва точно да идентифицира какви са изискванията за информация за веществото. REACH изисква подаването на информация за:

- идентичност на веществото;
- физикохимични свойства;
- токсичност при бозайници;
- екотоксичност;
- съдба в околната среда, в това число абиотично и биотично разграждане;
- информация за производство и употреба(и), както и мерки за управление на риска.

Без значение какъв е тонажа, регистрантът трябва винаги да предоставя цялата физикохимична, токсикологична и екотоксикологична информация, с която разполага, дори и когато това не се изисква (например информация, която той притежава или, която може да получи чрез други информационни източници). Той трябва да изпълни стандартните изисквания за информация за присъщите свойства, както е посочено в колона 1 от *Приложения VII до X* за вещества, произведени или внесени в определена тонажна група, и при достигането на ново тонажно ниво трябва да бъдат добавени изискванията за информация на съответстващото Приложение. Допълнително, той трябва да подаде информация за производството и употребата(ите), както е посочено в *Член 10* и *Приложение VI*.

Във всяко от *Приложения VII до X*, колона 2 изброява конкретни критерии, например характеристики на експозицията или опасността, според които стандартните изисквания за информация за отделните крайни точки могат да бъдат променяни (адаптирани), т.е. уточняване на възможностите за намаляване на изискванията за определена информация или в определени случаи – дефиниране на нуждата от допълнителна информация. Когато съществуват основания за непредоставяне на информация, изисквана в едно от Приложенията, въз основа на условието от колона 2 на съответното Приложение, регистрантът трябва да предостави адекватна обосновка и да я включи в регистрационното досие.

В допълнение към тези конкретни правила, регистрантът може да адаптира необходимите стандартни изисквания за информация според общите правила, съдържащи се в *Приложение XI*, което се отнася

² Ръководство на ОИСП (2006) за изследване на химични вещества с високи производствени обеми.

Глава 2: База данни с информация от наблюдения, планът за база данни с информация от наблюдения и досието от базата данни с информация от наблюдения.

за ситуации, където:

- Изпитването не изглежда необходимо от научна гледна точка. Тук може да става въпрос за случая, когато подходяща информация може да бъде получена като се използват съществуващи данни, методи, които не са свързани с изпитвания ((Q)SARs, *read-across* подход или подход на групиране), и *in vitro* методи;
- Изпитването не е технически възможно;
- Дадено изпитване може да бъде пропуснато въз основа на информация за експозицията (отбележете, че това важи само за изисквания за информация в Приложение IX-X и в раздели 8.6 и 8.7 в Приложение VIII).

Във всички случаи трябва да се предоставя надеждна документация, подкрепяща адаптацията на изискване за информация. Допълнителни указания за тези правила/ условия са подробно описани в **Ръководство за изисквания за информация и в Ръководство за доклад за безопасност на химично вещество**. Допълнително, до 1^{ви} декември 2008г. Комисията трябва да приеме критерии относно какво представлява адекватна обосновка за непровеждане на изпитвания въз основа на информация за експозицията, както е описано в *Приложение XI* раздел 3.

Трябва да се отбележи, че регистрант на вещество, за което изискването за информация въз основа на тонажната група е в *Приложения VII* или *VIII* може да се наложи да изготви предложение за изпитване от по-висок ранг от *Приложения IX* или *X*, ако счита това за необходимо, за да получи повече информация относно опасните свойства на веществото, както в следните примери:

- наличната информация за дадена крайна точка е неокончателна относно опасността.
- допълнителни изпитвания са предизвикани от структурни сигнали.
- оценката за безопасност на химично вещество сочи, че съществува риск и регистрантът реши да прецизира Получената недействаща доза/концентрация (DNEL)/Предполагаемата недействаща концентрация (PNEC) или Предполагаемата Концентрация в околната среда (PEC) (изискващо допълнителна информация за съдба и поведение в околната среда) вместо прилагането на мерки за управление на риска.
- съществува нужда да се идентифицира или прецизира оценката на определено опасно свойство и това може да окаже влияние върху класификацията и етикетирването на веществото.
- съществува нужда да се подобри оценката за устойчиви, биоакмулиращи и токсични или много устойчиви и много биоакмулиращи (например когато оценката за устойчиви, биоакмулиращи и токсични е основана единствено на наблюдения върху резултати от изпитвания като log Kow, готови резултати от биоразградимост).

Съображения въведени вещества, произведени или внесени между 1 и 10 тона годишно.

В случай на въведени вещества между 1 и 10 тона, изискванията за информация в Приложение VII (освен за физикохимични свойства) може да бъдат намалени, ако не отговарят на никой от описаните в Положение III критерии. Повече указания са на разположение в **Ръководство за изисквания за информация**. Трябва да се има предвид обаче, че изискването за подаване на цялата налична информация важи и в тези случаи.

8.1.3.3 Стъпка 3: Идентифициране на липсваща информация

В тази стъпка регистрантът трябва да сравни изискванията за информация, идентифицирани в стъпка 2 с информацията, събрана в стъпка 1 и да определи къде има липсваща информация и да обмисли как може да бъде попълнена. Следователно, регистрантът трябва първо да оцени информацията, събрана обикновено чрез използването на подход на тежест на доказателствата, за да може да определи дали изискванията за информация са вече удовлетворени или не.

Ако в края на процеса на оценка информацията се счита, че е недостатъчна, регистрантът трябва да премине към стъпка 4.

Регистрантите имат също така възможност да предоставят данни извън своите задължения, както е посочено в *Приложения VII до X*, когато смятат, че това е необходимо за изпълняване на задълженията им, за да се осигури безопасно манипулиране и употреба с техните химикали. Трябва да се отбележи обаче, че когато тези изпитвания засягат изброените в *Приложения IX-X* изпитвания, трябва да се подаде предложение за изпитване преди провеждането на каквото и да е изпитване и трябва да се включи научна обосновка за нуждата от тези изпитвания. Предложението за изпитване трябва да бъде оценено от Агенцията.

8.1.3.4 Стъпка 4: Генериране на нова информация или предложение за стратегия за изпитване.

Когато съществува липса на информация, която не може да бъде запълнена от някои от споменатите в стъпка 2 методи, които не включват изпитване, регистрантът трябва да предприеме действия в зависимост от липсващите изпитвания/информация, идентифицирани в стъпка 3:

- Когато се прилагат *Приложения VII* или *VIII*, регистрантът трябва да **генерира** нова информация съгласно указанията, дадени в Ръководство за изисквания за информация;
- Когато се прилагат *Приложения IX* или *X*, регистрантът трябва при всички случаи да изготви **предложение за изпитване** и да го подаде като част от своето регистрационно досие на Агенцията за обсъждане (отбележете, че това важи и за изпитвания с негръбначни животни, изброени в *Приложения IX и X*). Изборът на съответното изпитване, което да се проведе, трябва да се основава на прилагането на т.на. Интегрирани стратегии за изпитване, разработени за всяка крайна точка. За допълнителни указания относно Интегрираните стратегии за изпитване трябва да се направи справка с глава 7 от Ръководството за изисквания за информация. В този случай, регистрантът трябва да приложи и/или препоръча на потребителите по веригата временни мерки за управление на риска, докато изчаква резултата от решението на Агенцията относно предложението за изпитване и последващото провеждане на предложеното изследване.

Когато се провеждат нови изпитвания, за изпитвания, касаещи околната среда (включително съдба и поведение в околната среда и екоотоксичност) или токсикологични изпитвания (*Член 13(4)*) трябва да се съблюдават процедурите на Добрата лабораторна практика (GLP) и използваните методи на изпитване трябва да са *в съответствие с методите на изпитване, описани в Регламент на Комисията, или в съответствие с други международни методи на изпитване, признати от Комисията или Агенцията за подходящи (Член 13(3))*. Други методи също могат да бъдат използвани, ако са удовлетворени условията, посочени в *Приложение XI* и онагледени в **Ръководство за изисквания за информация, и по-специално:**

- те се подходящи за целите на класификация и етикетиране и/или оценка на риска;

- предоставена е достатъчна документация за оценяване адекватността на изследването.

Важно е да се подчертае, че изпитванията върху животни трябва да се възприемат като последна възможност. Предложения за изпитване върху животни трябва да се правят само когато регистрантът смята, че е необходимо да получи допълнителна информация за да оцени и документира, че рисковете са адекватно контролирани.

Всички споменати условия трябва да бъдат вземани под внимание не само за разработването на *in vivo* изпитвания за конкретни цели, но също и за предоставянето на обосновка за непровеждането на *in vivo* изпитвания при определени условия.

При подаването на предложение за изпитване регистрантът трябва да предостави обосновка, че:

- Изпитването е необходимо:
 - с цел регистрационното досие да бъде в съответствие (т.е. предложението за изпитване е необходимо, за да се изпълнени изискванията за информация по REACH);
 - тъй като резултатът ще увеличи познанията относно опасните свойства на веществото с цел защита на човешкото здраве и околната среда. Това е от особено значение, когато се предлага допълнително изпитване за крайни точки извън стандартните изисквания за информация (виж повече информация в раздел 2.1 от Ръководство за оценка).
- Изпитването е адекватно, т.е. надеждно и уместно (както е посочено в Ръководство за изисквания за информация);

След като Агенцията прегледа предложението за изпитване регистрантът получава официално решение и трябва да предприеме съответните действия в рамките на крайните срокове, определени от Агенцията (освен ако не реши да обжалва решението на Агенцията). За повече подробности вижте Ръководство за оценка.

8.2 СЪЗДАВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИОННО ДОСИЕ

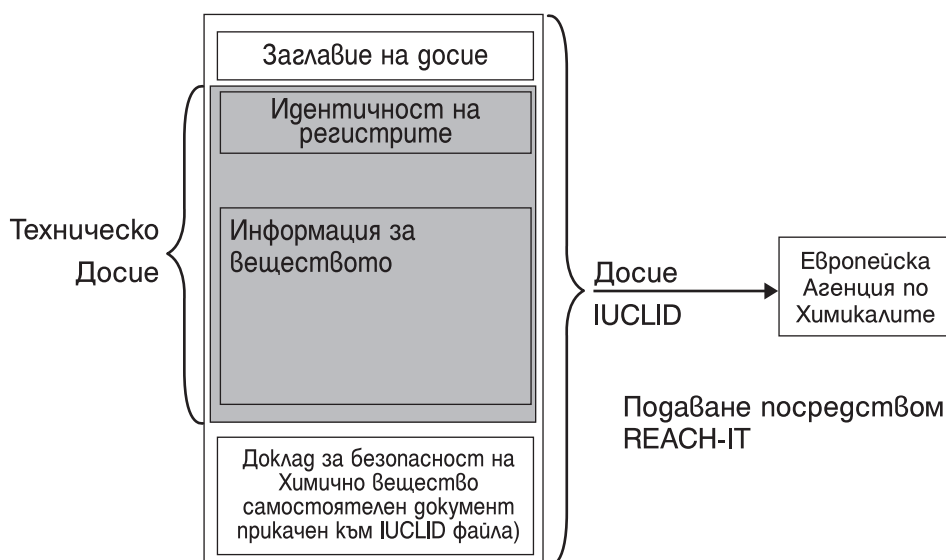
Цялата уместна и налична информация трябва да бъде документирана както в техническото досие, така и в Доклада за безопасност на химично вещество - за вещества, произведени или внесени в количества от 10 или повече тона годишно на регистрант. Най-малко информацията, изисквана по *Член 10(a)* за техническото досие и по *Член 10(b)* за Доклада за безопасност на химично вещество трябва да бъде документирана в препоръчаните формати за докладване, като за техническото досие форматът е IUCLID (*Член III*).

Задачи, които да се предприемат:

- Документиране на техническото досие с цялата уместна и налична информация съгласно *Член 10* и *Приложения VI до XI* в IUCLID (виж раздел 8.2.2);
- Извършване на оценка за безопасност на химично вещество за вещества, произведени или внесени в количества от 10 тона или повече годишно на регистрант (виж раздел 8.2.3)
 - извършване на оценки на опасностите (човешко здраве, околна среда, физикохимични свойства) и оценка за устойчиви, биоакмулиращи и токсични / много устойчиви и много биоакмулиращи свойства;

- ако веществото е опасно съгласно критериите на Директива 67/548/ЕИО или е оценено устойчиво, биоакмулиращо и токсично / много устойчиво и много биоакмулиращо:
 - дефиниране и извършване на оценка(и) на експозицията (в това число сценарий(и) на експозиция).
 - извършване на характеристика на риска.
- Записване резултатите от Оценка за безопасност на химично вещество във формат на Доклад за безопасност на химичното вещество.

След като е създадено регистрационното досие се подава в Агенцията посредством REACH IT, както е описано на Фигура 4.



Фигура 4. Структура и формат на регистрационното досие, изготвено с помощта на IUCLID

8.2.1 IUCLID

Тази част от документа предоставя по-подробни указания относно използването на IUCLID 5 за изготвяне на регистрационно досие. Софтуерният продукт IUCLID 5 ще може да бъде свален от уебсайта на IUCLID [<http://iuclid.eu>][<http://ecb.jrc.it/iuclid5>] безплатно, ако се използва за нетърговски цели.

IUCLID 5 бе разработен за въвеждане, съхранение и разпространение на информация за свойствата и употребите на веществата. По-специално, за всяка крайна точка в сътрудничество с ОИСП бяха разработени хармонизирани бланки за данни³, за да може IUCLID 5 да бъде използван при различни програми за оценка на химикали, като Програмата на ОИСП за химикали с високи производствени

³ Хармонизираната бланка на ОИСП е стандартен формат за докладване резюмета от резултати от изпитвания върху дадено химично вещество с цел определяне неговите свойства или ефекти върху човешкото здраве или околната среда (например хидролиза, дразнене на кожата, токсичност при повтаряща се доза и т.н.). Тези бланки могат да бъдат използвани за докладване на резултати от резюмета за изпитване върху всякакъв вид химични вещества (например пестициди, биоциди, индустриални химикали).

обеми, Програма на САЩ за химикали с високи производствени обеми, Програма на Япония за химикали с високи производствени обеми, Директивата на ЕС за биоцидите, както и Регламента REACH на ЕС. Повече информация, като например информация за експозицията, може да бъде съхранявана в не толкова структурирани, но конкретни полета.

IUCLED 5 може да бъде използван и за изготвяне на части от доклади за оценка. По-специално има раздели за резюмета на крайни точки, които позволяват потребителят да докладва обосновката или резюмето на оценката за всяко ниво на крайна точка, което може да бъде използвано за еквивалентния раздел в Доклада за безопасност на химичното вещество. Някои от тези раздели за резюмета на крайни точки съществуват и на ниво (еко)токсикологични свойства за докладване на Получена недействаща доза/концентрация (DNEL) и Предполагаема недействаща концентрация (PNEC).

Цялата налична и уместна информация трябва да бъде докладвана в IUCLED. Решението коя информация е уместна зависи от регистранта, но някои въпроси могат да бъдат взети под внимание както е описано подробно в раздел 8.2.2.

8.2.2 Създаване на техническо досие

8.2.2.1 Ниво на детайлност на информацията, която да се докладва в техническото досие

Препоръчва се всички налични данни да бъдат докладвани, без значение дали са валидни или не, за да може да се документира цялата работа по събиране на данните. Нивото на детайлност при докладване на данните може да се различава значително в зависимост от данните, както е описано по-долу в този раздел. Това може да бъде от съществено значение, когато регистрантът е изправен пред няколко изпитвания с противоречиви резултати.

Регистрантът трябва да положи всички усилия, за да докладва оригиналните данни, а не получените от прегледи на литература. Това е важно най-вече за да се избегне докладването на едни и същи резултати по няколко пъти.

Нивото на детайлност, което трябва да се докладва в IUCLED зависи от конкретната ситуация. За ключови изследвания е важно да се докладват толкова подробности, колкото са необходими за да се опише протокола от изпитването и да се обоснове валидността на резултата. За информация, за която регистрантът смята, че не е с достатъчно добро качество, трябва да се направи обосновка най-вече за всички изследвания, които потенциално будят по-силно безпокойство отколкото задържаната информация. За данни, за които се смята, че не са с достатъчно добро качество и, които будят по-малко безпокойство, може да се докладват само няколко подробности като например метода и резултата.

Ръководството за оценка надеждността на изследванията се намира в раздел 4.2 от **Ръководство за изисквания за информация**. В него по-специално е описана система, разработена от Klimisch *et al* (1997г.), за оценяване надеждността на данни най-вече от токсикологични и екотоксикологични изследвания, които могат да бъдат разширени до физикохимични изследвания, изследвания върху съдбата и поведението в околната среда. Според тази система съществуват 4 нива на надеждност, които могат да бъдат докладвани в IUCLED:

1: надеждни без ограничения; 2: надеждни с ограничения; 3: ненадеждни; 4: невъзможни за отнасяне

Цялата информация трябва да бъде докладвана в доклад за изследване на крайна точка в IUCLED 5. Когато съществуват няколко източника на информация за дадена крайна точка, може да съществуват няколко доклада за изследвания на крайна точка. В допълнение се препоръчва в резюмето на крайна

точка да се предостави и информацията относно различната информация, събрана за дадена крайна точка (например остра токсичност за риби) или по-обща оценка (например екотоксикологична информация). В текста в рамка по-долу са дадени дефиниции за доклад за изследване на крайна точка и резюме на крайна точка, а по-подробна информация може да се намери в раздел Б4.2.2 от **Ръководство за IUCLID**.

Доклад за изследване на крайна точка

Според дефиницията в IUCLID 5, докладът за изследване на крайна точка трябва да съдържа всичката информация, свързана с изследване на дадена крайна точка. Информацията се въвежда и съхранява в полетата на прозореца за въвеждане на данни в IUCLID. С други думи, докладът за изследване на крайна точка предоставя стандартен формат за докладване на резултатите от изпитване върху химично вещество, които има предварително дефинирани полета и места за свободно въвеждане на текст, които помагат на потребителя да обобщи дадено изследване.

Резюме на крайна точка

Резюме на крайна точка включва резюме на направената оценка на всички свързани резюмета на изследвания или подробни резюмета на изследвания, изготвени в специален раздел на IUCLID. На ниво крайна точка (например краткосрочна токсичност върху риби), резюмето на крайна точка трябва да се фокусира върху най-важната информация, т.е. най-критичните резултати и заключения, и да обосновава използването на определени изследвания за идентифицирането на опасности. Тази информация може да дойде директно от ключово изследване, но може да бъде получена и чрез подхода на тежест на доказателствата или по друг начин. Целта на резюметата на крайни точки е да опишат и обобщат резултата от оценката, направена върху цялата налична информация за дадена крайна точка, и да направят заключение за оценката за тази крайна точка. „Резюмета на крайни точки“ съществуват и на по-високо ниво на йерархията в IUCLID, като например „екотоксикологична информация“, и тяхната цел е да документират информацията, необходима за оценка на безопасността на химично вещество, като например Предполагаема недействаща концентрация (PNEC) или Получена недействаща доза/концентрация (DNEL).

8.2.2.2 Бланки IUCLID

В техническото досие регистрантът трябва да докладва всичката налична и уместна информация за веществото. Тъй като стандартните изисквания за информацията зависят от тонажа на производство или внос, регистрантите могат да изберат подходящата за тях бланка в зависимост от нивото на тонаж на регистрираното вещество. В тези бланки на досиета са подчертани всички раздели, които трябва да бъдат попълнени, за да бъдат изпълнени изискванията по *Член 10(a)*. Различните бланки за техническото досие, налични в IUCLID 5, са посочени в Таблица 2.

Тъй като съгласно REACH всичката налична уместна информация трябва да бъде събрана в техническото досие, регистрантът трябва да документира всички изследвания, които има, а не само изискванията от конкретната тонажна група. Следователно, регистрантът не трябва да разчита само на подчертаните полета в избраната от него бланка в IUCLID 5, за да бъде сигурен, че е отговорил на изискванията по REACH, а трябва да документира цялата събрана налична информация. Бланката за REACH в IUCLID 5 трябва да се използва само като начална точка в изготвянето на техническо досие, но, тъй като се основава само на тонажа, регистрантът трябва да провери дали данните му отговарят на изискванията по REACH, т.е. дали не трябва да предостави допълнителна информация, както е посочено в раздел 8.1.3.4.

Таблица 2 Бланки за регистрационно досие в IUCLID 5

Регистрационни досиета в IUCLID 5
Регистрация по REACH 1 – 10 тона, физикохимични изисквания
Регистрация по REACH 1 – 10 тона, стандартни изисквания
Регистрация по REACH 10 – 100 тона
Регистрация по REACH 100 – 1000 тона
Регистрация по REACH над 1000 тона
Регистрация по REACH член на съвместно подаване – общ случай
Регистрация по REACH член на съвместно подаване – междинни продукти
Регистрация по REACH изолирани на площадката междинни продукти над 1 тон
Регистрация по REACH транспортирани изолирани междинни продукти 1 – 1000 тона
Регистрация по REACH транспортирани изолирани междинни продукти над 1000 тона

Регистрантът трябва да попълни полетата в IUCLID 5 като използва събраната по-рано информация. Начинът за попълване на различните полета, както и необходимото ниво на детайлност, са описани в следващите раздели. С цел да се улесни работата на регистранта това ръководство за изготвяне на техническо досие бе разработено следвайки структурата на IUCLID 5, но с ясни връзки към изискванията за информация, описани в *Член 10* и *Приложение VI*. Резюме на изброената в *Член 10* и съответстващите раздели в *Положение VI* и файл IUCLID 5, информация е представена в Таблица 3.

При попълване на техническото досие (използвайки IUCLID 5) регистрантът трябва да помни, че това е тясно свързано с оценката на веществото и, че някои части (например оценки на опасности) от оценката на безопасност на химично вещество може да са били направени дори за вещества под 10 тона годишно (виж и раздел 1.3).

Таблица 3 Връзка между изискваната в Член 10 информация и съответстващите раздели в Приложение VI и файла IUCLID 5

Член 10	Приложение VI	IUCLID 5
(а) техническо досие		
(i) идентичност на производител или вносител	Раздел 1: Обща информация за регистранта	Юридически субект & Раздел 1.1
(ii) идентичност на веществото	Раздел 2: Идентифициране на веществото	Раздели 1.1, 1.2, 1.4
(iii) производство и употреба(и) на веществото и, ако е уместно, категории на употреба и експозиция	Раздел 3: Информация за производство и употреба(и) на веществото(ата)	Раздел 3
(iv) класификация и етикетирание	Раздел 4: Класификация и етикетирание	Раздел 2
(v) ръководство за безопасна употреба	Раздел 5: Ръководство за безопасна употреба	Раздел 11
(vi) резюмета на изследвания на информация, получена от прилагането на Приложения VII до XI		Раздели 4, 5, 6 и 7

(vii) подробни резюмета на изследвания на информация, получена от прилагането на Приложения VII до XI, ако се изисква от Приложение I		Раздели 4, 5, 6 и 7
(viii) информация относно прегледа от оценител на информацията, подадена в рамките на (iii), (iv), (vi), (vii) и (б)		Заглавие на досие ⁴
(ix) предложения за изпитвания		Раздели 4, 5, 6 и 7
(x) информация за експозицията за вещества в количества от 1 до 10 тона	Раздел 6: Информация за експозицията за вещества, регистрирани в количества от 1 до 10 тона годишно на производител или вносител	Раздел 3.5
(xi) запитване относно коя информация в Член 119(2) не трябва да бъде изнесана в Интернет		Всички уместни под-раздели
(б) Доклад за безопасност на химичното вещество		Приложение

8.2.2.3 Обща информация за регистранта и регистрираното вещество

Общата информация се състои основно от:

- информация за идентификация на регистранта(ите);
- информация за идентификация на веществото.

Информацията относно идентификацията на регистранта, както е посочено в *Член 10(a)(i)* и *Приложение VI* (раздел 1), трябва да бъде докладвана в техническото досие в раздела за юридическо лице от файла IUCLID 5. Ръководство относно начина на документиране на юридическо лице в IUCLID може да се намери в раздел Г9.2 от **Ръководство за IUCLID**.

За да е пълно техническото досие, колкото е възможно повече полета и информация, посочена в *раздел 1 от Приложение VI* трябва да бъдат документираны в IUCLID 5. Това включва: име на регистранта, адрес, телефонен номер, факс и e-mail, данните на лицето за контакти и, когато е уместно, информация за местоположението на производствения обект(и) и обект(и) за собствена употреба на регистранта. Ако регистрантът е посочил трето лице за представител, неговата идентичност и данни за контакти също трябва да бъдат включени в този раздел на техническото досие.

В случай на съвместно подаване водещият регистрант трябва да се идентифицира и всички останали регистранти, които участват в съвместното подаване (виж раздел 1.8.4). Същото важи и за другите регистранти, които трябва да се идентифицират в своите технически досиета, но също и за водещия регистрант, който подава техническата информация от тяхно име.

В този раздел на IUCLID 5 регистрантът трябва да подаде също така и всичката изисквана в техническото досие информация, която се отнася до идентификация на веществото, както е посочено в *Член 10(a)(ii)*

⁴ Заглавието на досието се съдържа строго административна информация

и раздел 2 от Приложение VI.

Дадено вещество се идентифицира посредством своята химична идентичност, молекулна и структурна формула, химичен състав и съдържание на всяка от съставките във веществото. Изброената в *раздел 2 от Приложение VI* изисквана информация трябва да бъде възможно най-добре документирана, като се включи и информацията за веществото, неговия състав, степен на чистота, естество на примесите и информация за аналитичните методи.

Стъпката за идентификация е важна част от регистрацията по REACH и регистрантите трябва да направят справка с **Ръководство за идентификация на веществата**, за да идентифицират ясно и да посочат точните наименования на своите вещества. Стъпката за събиране на информация за идентичността на веществото трябва да бъде направена по-рано в процеса на регистрация – по време на предварителната регистрация или стъпките за запитвания. Така регистрантът ще разполага с всичката изисквана в техническото досие информация и ще бъде в състояние да попълни всички изисквани полета в IUCLID 5. Указания са дадени в раздел 8 от **Ръководство за идентификация на веществата**.

8.2.2.4 Класификация и етикетиране

Регистрантът трябва да определи класификацията и етикетирането на своето вещество по отношение на физикохимични свойства, околна среда и човешко здраве.

Окончателното решение относно класификацията и етикетирането трябва да бъде документирано в раздел 2 от IUCLID 5, а в случай, че не е посочена класификация – съответната обосновка. Обосновката на решението за класификация може да бъде ясно документирано във всеки от подходящите раздели за резюме на крайна точка. Например класификацията за околната среда трябва да бъде обоснована в резюмето за крайна точка за екотоксикологична информация, класификацията за физикохимични свойства и човешко здраве трябва да бъде обоснована в резюмето за съответната крайна точка (например в остра токсичност, запалимост и т.н.). За повече насоки относно къде трябва да бъде предоставена информация за класификацията и етикетирането, трябва да се направи справка с **Ръководство за IUCLID**.

Всички препратки към терминологията за класификация и етикетиране, критерии и Директиви ще бъдат променени веднага щом новия регламент на ЕС за прилагане на Глобалната Хармонизирана Система (ГХС) за класификация и етикетиране влезе в сила. Предвижда се това да стане през 2008 г. За да осигури, достъпността на класификацията и етикетирането на опасните вещества за всички заинтересовани страни и масовия потребител, Агенцията ще записва предложените в регистрационното досие класификация и етикетиране в създаден и поддържан от Агенцията инвентарен списък за класификация и етикетиране. Инвентарният списък за класификация и етикетиране ще съдържа класификацията на всички вещества, подлежащи на регистрация, както и на други вещества в обхвата на Директива 67/548/ЕИО, които отговарят на критериите за класификация на тази Директива и са пуснати на пазара (*Член 112*).

На регистрантите се препоръчва преди да класифицират своето вещество да направят справка с Приложение I на Директива 67/548/ЕИО (където са изброени цялата хармонизирана класификация и етикетиране на опасните вещества), както и с инвентарния списък за класификация и етикетиране, за да проверят дали веществото им не е вече включено в тях. Ако то вече фигурира в Приложение I на Директива 67/548/ЕИО (и следователно е хармонизирано на ниво Европейска Общност), регистрантите трябва да следват неговата хармонизирана класификация. Ако веществото вече фигурира в инвентарния списък, но не и в Приложение I на Директива 67/548/ЕИО, те трябва да положат всички усилия за хармонизиране на тяхната класификация с други регистранти, потенциални регистранти, които предварително са регистрирали веществото и други лица, които нотифицират класификацията и етикетирането на едно и също вещество.

8.2.2.5 Производство, употреба и експозиция

Информация за производството и употребата(ите) на веществото, както е посочено в *Член 10 (a)(iii)* и уточнено в *раздел 3 от Приложение VI* ще бъде документирана в раздел 3 на IUCLID 5.

Във файла IUCLID 5 регистрантът има възможност да записва големи количества информация относно производство, употреба и експозиция (например технологични процеси, очаквани количества, категории на експозиция и употреби, отпадъци). От регистранта зависи колко детайлна да бъде информацията, която въвежда, но все пак всички полета, изисквани от *раздел 3 на Приложение VI* трябва да бъдат попълнени.

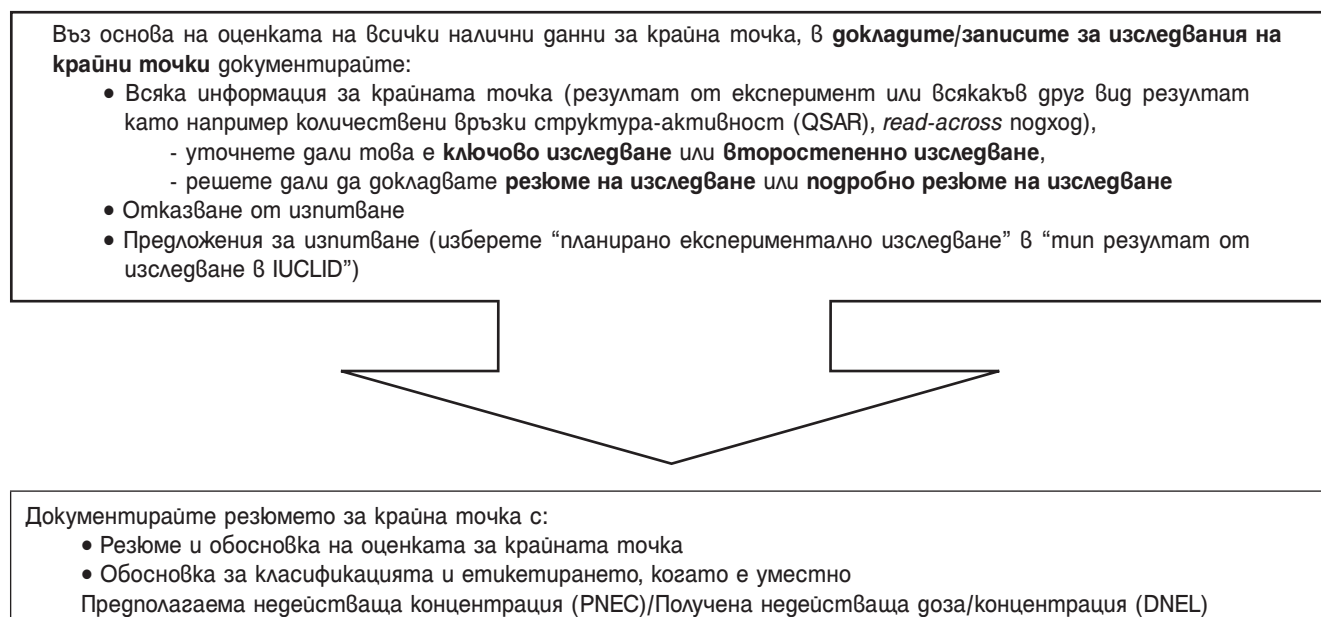
Сценария(ите) на експозиция ще бъдат прикрепени към файла IUCLID 5 като неделима част от Доклада за безопасност на химично вещество, ако такъв се изисква. Сценария(ите) на експозиция може да бъде прикрепен и към файла IUCLID 5 в раздел 3, който касае производство, употреба и експозиция.

В допълнение, за вещества, произведени или внесени между 1 и 10 тона, за които не се изисква доклад за безопасност на химичното вещество, регистрантите трябва да предоставят посочената в раздел 6 от *Приложение VI* информация, като например основна категория на употреба, спецификация за индустриална и професионална употреба, главни пътища на експозиция за хората и околната среда, както и начина на експозиция. Тази информация трябва да бъде документирана в раздел 3.5 от IUCLID (Идентифицирани употреби и сценарии на експозиция).

8.2.2.6 Изисквания за информация относно присъщи свойства (Приложения VII до X)

Цялата уместна налична информация за физикохимични свойства, съдба и пътища в околната среда, екоотоксикологични и токсикологични свойства, както е посочено в *Приложения VII до XI* трябва да бъде предоставена в IUCLID 5 в съответните полета на записа за изследване на крайна точка под формата на резюмета на изследвания и подробни резюмета на изследвания (*Член 10(a)(vi)u (vii)*).

Фигура 5 обобщава различните стъпки, които трябва да се следват при попълване на записи за изследвания на крайни точки и резюмета на крайни точки в IUCLID 5 със съответната информация за присъщите свойства на веществото.



Фигура 5. Документиране на записите за изследвания на крайни точки и резюметата за крайни точки

По-долу са представени допълнителни указания за нужното ниво на детайлност и кога е препоръчително предоставянето на пълно резюме на изследване или резюме на изследване.

8.2.2.6.1 Указания за случаите, в които е необходимо да се предостави подробнорезюме на изследване или резюме на изследване при попълването на техническо досие с информация за всяка конкретна крайна точка

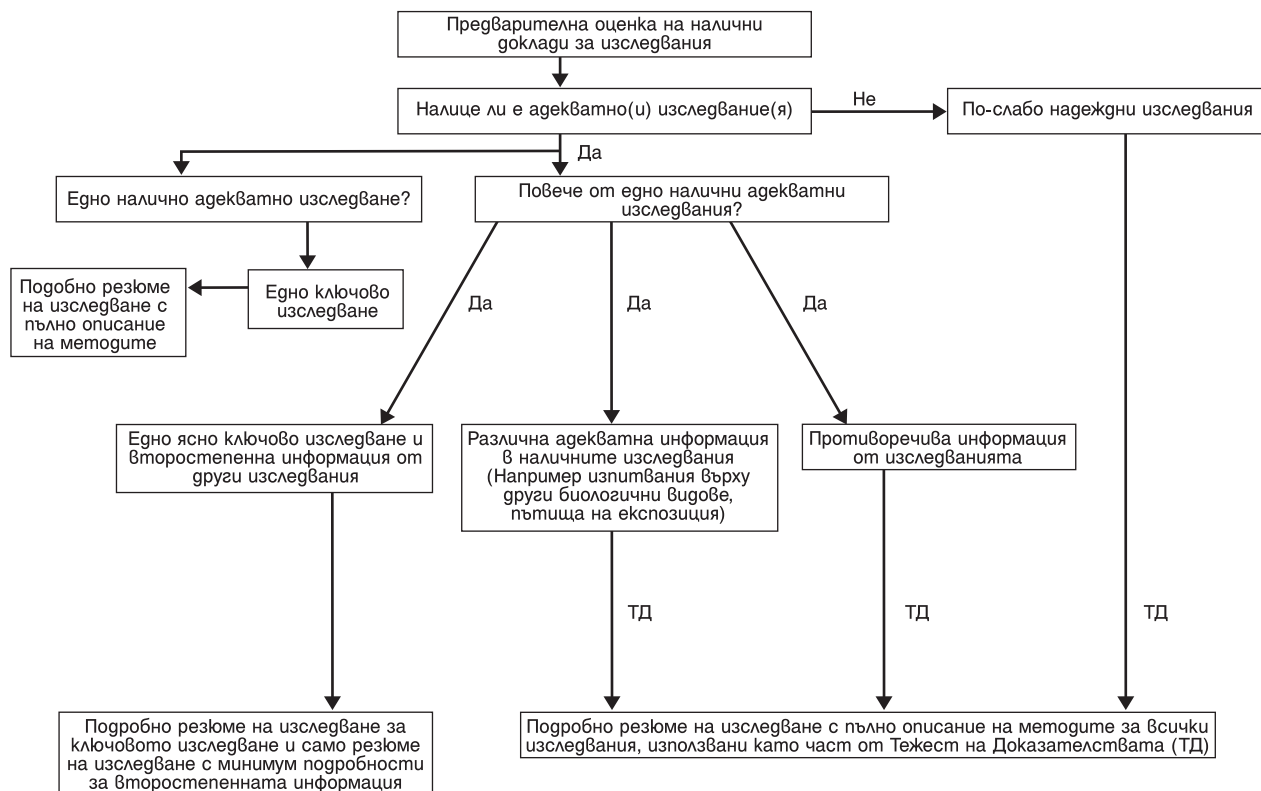
Подробното резюме на изследване трябва да отразява целите, методите, резултатите и изводите от пълния доклад за изследването. Предоставената информация трябва да съдържа достатъчно подробности, за да може технически квалифицирано лице да направи независима оценка на нейната надеждност и пълнота – и така да се намали до минимум нуждата да се прави справка с пълния доклад за изследването. Също така трябва да съдържа достатъчно информация, за да се определи дали за дадена крайна точка е било избрано правилното ключово изследване(ия).

Подаването на подробно резюме на изследване се изисква само за информация, получена от прилагането на *Приложения VII до XI*, ако се изисква съгласно *Приложение I* в техническото досие (*Член 10 (a)(vii)*). Подробни резюмета на изследвания трябва да се предоставят в техническото досие за всички ключови изследвания, само когато се изисква доклад за безопасност на химичното вещество, следователно – само за вещества над 10 тона годишно и само за ключови изследвания (*Член 10 (a)(vii)*). Въпреки това се препоръчва в техническото досие да се предоставят подробни резюмета на изследвания за всички ключови изследвания, в това число и за вещества, произведени или внесени в количества по-малко от 10 тона годишно, т.к. това би улеснило работата по оценката от страна на Агенцията и на държавите-членки в рамките на оценка на веществата и може да доведе до избягване искането на допълнителна информация.

Може да съществуват случаи, при които да е от полза предоставянето на подробни резюмета на изследвания за неключови проучвания. Например, в случай, че изследването, което буди най-сериозно безпокойство не е избрано за ключовото изследване, може да бъде от полза да се изготви подробно резюме на изследване за това изследване, както и за всички изследвания, будещи по-сериозно безпокойство или поне да се докладва достатъчно информация, с която да се обоснове незначителното на тези резултати и така да се оправдае избора на ключовото изследване.

За всички други налични изследвания, използвани като второстепенна информация при оценката на веществото, само **резюмето на изследването** трябва да бъде предоставено в техническото досие, т.к. за другите изследвания са необходими по-малко подробности. Въпреки това е много важно да се докладват причините, поради които изследването не е било избрано за ключово изследване, особено в случаите, когато буди по-сериозно безпокойство.

Веществата могат да имат повече от едно изследване за дадена крайна точка, от които няколко може да бъдат подходящи. В такъв случай регистрантът ще бъде изправен пред една или няколко от ситуацияите, описани във Фигура 6.



Фигура 6. Дърво на решенията относно кога дадено изследване да се документира с подробно резюме на изследване или резюме на изследване

Логично би било да се очаква, че ще има случаи, при които данните за дадена крайна точка по REACH ще са *неадекватни* или *по-слабо адекватни*.

Трябва да се подчертае, че, когато се използва подхода на тежест на доказателствата, може да има случаи, когато може да съществуват няколко по-слабо адекватни/надеждни изследвания за дадена крайна точка (изпитванията не са били проведени съгласно методите на изпитване, описани в *Член 13(3)* например). Ако се предостави обосновка, която показва, че изпитванията адекватно описват въпросната крайна точка, тогава няма да са необходими допълнителни изпитвания за тази крайна точка. Например може да има налични няколко изследвания за повтаряща се доза на химичното вещество, никое от които не е приемливо само по себе си, поради определени недостатъци (например малки размери на групите, недостатъчен брой дозови групи, недостатъчни параметри и т.н.). Заедно обаче, различните изследвания показват ефекти в същия целеви орган с приблизително еднаква доза и време.

- Налице е само едно адекватно (надеждно и уместно) изследване за оценяваната крайна точка

Когато е налице само едно адекватно изследване, то това е ключовото изследване и трябва да се предостави подробно резюме на изследването. Считаните за по-слабо адекватни изследвания (изследвания, за които се счита, че са по-слабо надеждни, отколкото ключовото изследване, но все пак са валидни) също трябва да бъдат документирани като второстепенна информация или като част от наличната информация, но за тях регистрантът трябва да предостави резюмета за изследвания с по-малко подробности.

- Налице са повече от едно адекватни изследвания за оценяваната крайна точка

Когато са налице няколко адекватни изследвания, може да има повече от едно ключово изследване.

Наличните изследвания може да бъдат използвани като част от подхода на тежест на доказателства (виж също **Ръководство за изисквания за информация** – глава 5 за обща информация и глава 7 за информация за конкретни крайни точки). Използването на подхода на тежест на доказателства е разпространена практика, когато са налице повече от едно изследване за дадена крайна точка. Това може да бъде особено важно в следните случаи:

- Съществуват повече от едно адекватни изследвания, но с противоречива информация, както и по-слабо адекватни изследвания.

В този случай се препоръчва изготвянето на подробни резюмета на изследвания за всички изследвания, използвани като част от подхода на тежест на доказателства, дори и за по-слабо адекватните изследвания.

- Съществуват повече от едно адекватни изследвания, при които са били изпитвани различни биологични видове или са били използвани различни пътища на експозиция.

В този случай е възможно повече от едно изследване да бъдат считани за ключови изследвания, които да се използват в оценката. В този случай е много полезно изготвянето на подробни резюмета на изследвания за всяко от изследванията, за да се улесни разбирането на направения при оценката избор.

- Налице са само изследвания, считани за по-слабо адекватни/надеждни

В случай, че наличната информация се счита за не напълно адекватна, регистрантът може все пак да смята, че използвайки подхода на тежест на доказателствата, информацията е достатъчна за предвидената цел. В тази ситуация трябва да се изготвят подробни резюмета на изследвания за всяко от изследванията, използвано като част от подхода на тежест на доказателства.

8.2.2.6.2 Допълнителни препоръки относно кога да се предоставят подробни резюмета на изследвания за неключови изследвания

- Когато изследването се провежда според нестандартни протоколи

За изследвания, които не се провеждат според стандартни протоколи се препоръчва да се предостави подробно резюме на изследването, за да може да се оценят конкретните условия, използвани по време на изпитването. Резюмето трябва по-специално да дава достатъчно информация и да подчертава моментите, които обосновават избора на този протокол пред стандартен протокол, както и достатъчна информация относно адаптациите, направени в следствие присъщите свойства на веществото. Това се отнася най-вече за вещества, изискващи специални съображения по време на изпитвания (виж **Ръководство за изисквания за информация**, раздел 5.2.2), които често изискват специални адаптации на протоколите за изпитвания.

- Когато изследването дава не еднозначни резултати

Понякога провежданите съгласно приетите правила изпитвания могат да дадат нееднозначни резултати, за които може да са нужни повече обяснения (например изпитвания, при които няма ясна връзка доза – отговор). В такива случаи е препоръчително да се предостави необходимата информация, ако това изследване ще бъде използвано в оценката на опасност на веществото.

За всяка крайна точка регистрантът трябва да попълни запис за изследване на крайната точка. Нещо повече, силно се препоръчва, регистрантът да попълни и резюмето за крайна точка в IUCLED 5 както е посочено по-долу, когато то стане достъпно.

8.2.2.6.3 Как да се документира запис за изследване на крайна точка

При попълване на IUCLID 5, с цел да отговори на изискванията, регистрантът може да бъде изправен пред следните ситуации:

- Информацията е налична под формата на доклад за изследване. Информацията може да е във вид на резултати от *in vivo* изпитвания, но също така и резултати от всякакви алтернативни методи (QSAR, *in vitro* методи, *read-across* подход).
- Няма налична информация за крайната точка, но има информация, с която да се обоснове възможността за непровеждане на изпитване (например не може да бъде предоставена информация, защото не може да бъде получена от техническа гледна точка или не е необходимо да бъде предоставяна, защото липсата на експозиция може да бъде доказана).
- Няма налична информация, но е необходима – ако информацията е посочена в *Приложения IX и X* трябва да се подаде предложение за изпитване.

Как да се документира запис на изследване на крайна точка с налична информация (доклади за изследвания и алтернативни методи) ?

IUCLID 5 позволява на потребителя да посочи дали за дадена крайна точка е предоставено резюме на изследването или пълно подробно резюме на изследването. Но зависи от регистранта да реши кое поле да попълни и колко подробна информация да даде. В случай на подробно резюме на изследването трябва да се използва ниво на детайлност ‘всички полета’. Препоръчително е в съответните полета да се предостави поне вида и количеството информация, която се отнася за оценката на надеждността и пълнотата на доклада за изследването (например в зависимост от вида проведено изпитване – физикохимичните свойства на веществото).

Също така в IUCLID 5 трябва за всяко изпитване да се уточни дали е използвано като ключово изпитване, второстепенно изпитване или като част от подхода на тежест на доказателствата⁵. Това е начин за документирание на направената от регистранта оценка, която може да бъде използвана за информационните средства, разработвани за изготвянето на Доклад за безопасност на химичното вещество (например за докладване на основните резултати в Доклада за безопасност на химично вещество) и би могла също така да улесни оценката от страна на Агенцията.

В случай на използване на алтернативни методи, регистрантът трябва да попълни и запис на изследване за крайна точка с достатъчно информация, която да позволи адекватно оценяване. По-специално при използването на QSAR е препоръчително да се попълва колкото се може повече информация в структурираните полета на IUCLID 5, а също и в запис на изследване на крайна точка да се прикачи пълния формат на доклад, който може да бъде намерен в Ръководство за изисквания за информация (раздел 6.1) за QSAR.

Обосновката за използването на *read-across* подход от друго вещество трябва да бъде добре документирано и обосновано в запис на изследване на крайна точка.

Как да се документира запис на изследване на крайна точка с основание на избягване на изпитвания?

⁵ В IUCLID 5 потребителят може да избере в полето “Обозначаване на цел” в раздела за “Административни данни” дали това е ключово изпитване, второстепенно изпитване или подход на тежест на доказателства. Ако изпитването не е нито едно от изброените, в това поле не трябва да се избира нищо.

Ако регистрантът сметне, че може да избегне изпитване това трябва също да бъде отбелязано в записа на изследване на крайна точка. Трябва да се даде ясна обосновка за непредоставянето на изследванията.

Как да се документира предложение за изпитване?

Регистрантът трябва да документира предложението за изпитване в записа на изследване на крайна точка. Тъй като няма налични резултати от изпитвания, регистрантът трябва само да попълни в полето “тип резултати от изследване” обяснение, че “експериментално изследване е планирано”. При подаване на предложение за изпитване регистрантът трябва да подаде достатъчно информация на Агенцията, за да може да вземе решение дали да приеме предложението за изпитване или не. По-голямата част от информацията, която трябва да се подаде, касае протокола за изпитване, т.е. материалите и методите, които са част от записа на изследването. С цел да избегне последваща работа, възможно е регистрантът да подаде всичката тази информация в структурираните полета на IUCLID, за да може част от записа на изследване на крайна точка да е вече попълнена, когато регистрантът актуализира досието си с резултата от изпитването.

8.2.2.6.4 Как да се документира резюмето на крайна точка

Регистрантът трябва да попълни резюмето на крайна точка, за да обобщи изводите от общата оценка на дадена крайна точка (например водна токсичност, токсичност при повтаряща се доза) или от по-общ раздел, като например екотоксикологична или токсикологична информация.

За да може да попълни резюметата на крайни точки, регистрантът трябва да оцени информацията, докладвана в различните записи на изследвания за крайни точки. В зависимост от ситуацията, регистрантът може да притежава само едно или няколко изследвания за крайна точка.

Ако за дадена крайна точка се докладва само едно изследване:

Регистрантът трябва да използва информацията, налична в подробното резюме на изследване за това изследване и да направи заключения за крайната точка в резюмето на крайната точка. Ако записът на изследване за крайна точка е бил достатъчно документиран, регистрантът трябва само да използва информацията, която вече е обобщената в записа на изследване за крайна точка.

Ако за дадена крайна точка е налице повече от едно изследване:

Регистрантът трябва да използва всичката налична уместна информация, докладвана в различните записи на изследвания за крайни точки, за да може да направи заключения за дадена крайна точка. Обикновено първата информация, която се използва е подробното резюме на изследване(ия) на ключовото изследване(ия), документирано в запис(и) на изследване(ия) за крайна(и) точка(и). Другата информация трябва да се използва само като подкрепящо доказателство. Може обаче да има случаи, когато съществуват повече от едно ключови изследвания за конкретна крайна точка или да няма никакви предварително разработени ключови изследвания. В такива случаи оценката трябва да се направи като се използва всичката налична информация за подход на тежест на доказателствата. В такива ситуации резюмето на крайна точка трябва да бъде добре документирано, а всички изследвания – обсъдени, за да се обоснове окончателното заключение.

Следните три вида информация могат да бъдат докладвани в резюмето на крайна точка:

- резюме на наличните данни за конкретна крайна точка, както и заключенията относно оценката на конкретна крайна точка на вещество (например токсичност за репродукцията, остра токсичност при риби, биоразграждане);
- класификацията и етикетването на веществото (за човешко здраве, околна среда и

физикохимични свойства), както и обосновка за тази класификация;

- стойности на PNEC (Предполагаема недействаща концентрация) и DNEL (Получена недействаща доза/концентрация), както и обосновка за докладваните стойности.

Указания относно технически насоки за попълването на резюмета на крайни точки са дадени в **Ръководство за IUCLID**. Трябва да се отбележи, че включената в резюметата на крайни точки в IUCLID 5 информация може автоматично да бъде извадена, за да се използва за създаването на конкретни раздели от доклада за безопасност на химично вещество.

8.2.2.7 Ръководство за безопасна употреба

Регистрантът трябва да докладва информацията, изисквана от *раздел 5 от Приложение VI* в раздел 11 от файла IUCLID 5 и тази информация трябва да съответства на информацията от информационния лист за безопасност (ИЛБ), когато такъв се изисква. Повече информация относно нивото на информация, необходимо в ИЛБ и следователно и в този раздел може да бъде намерена в *Приложение II (Ръководство за съставяне на информационни листове за безопасност)*. Също така при попълването на тази част от техническото досие се препоръчва да се следват настоящите вътрешни за компанията практики или ръководства за съставяне на ИЛБ.

В случай, че доклада за безопасност на химичното вещество съдържа сценарии на експозиция, те трябва да бъдат прикачени като приложения към ИЛБ. Информацията за безопасна употреба в сценариите на експозиция, техническото досие и ИЛБ трябва да бъде съвместима. Същото се отнася за резюмето на оценката на опасност от физикохимични свойства, резюмето на оценката на опасност за околната среда, съдба и поведение в околната среда, както и изчислените стойности на Предполагаема недействаща концентрация (PNEC), резюмето на оценката на опасност за човешкото здраве, както и изчислените стойности на Получена недействаща доза/концентрация (DNEL) и, ако веществото се счита за устойчиво, биоакмулиращо и токсично/много устойчиво и много биоакмулиращо – за доклада за устойчиви, биоакмулиращи и токсични/много устойчиви и много биоакмулиращи свойства, както се изисква по *Член 31* в ИЛБ (виж раздел 1.2.3.2).

8.2.2.8 Други

Преглед от оценител

В техническото досие трябва да се предостави и допълнителна информация, както е посочено в *Член 10*. Това се отнася най-вече до необходимостта в техническото досие да се подчертае, че информацията, подадена в (iii), (iv), (vi), (vii) или под-алинея (б) е била прегледана от избран от производителя или вносител оценител, който има подходящ опит, както е посочено в *Член 10 (viii)*. Това трябва да бъде записано в заглавието на досието в IUCLID 5.

Поверителна информация

В IUCLID 5 регистрантът има възможност да посочи като поверителни всички раздели или записи на крайни точки, както и всяка друга информация по *Член 119 (2)* (съдържащ списък с информацията, която Агенцията би направила публично достъпна в Интернет). Регистрантът може да изиска тази информация да не бъде публикувана в Интернет. В случай на записи на изследвания на крайни точки, за информацията по *Член 119 (2)* е възможно определени полета да бъдат отбелязани като поверителни. Трябва обаче да се предостави ясна обосновка, за да може Агенцията да приеме тази информация като поверителна. Трябва да е ясно, че това се отнася само до информация, посочена в *Член 119 (2)*, а информацията по *Член 119 (1)* при всички случаи трябва да бъде публично достъпна. За информация,

която не е посочена в *Член 119*, се прилага *Член 118*, както и правилата за достъп до документи (Регламент (ЕО) № 1049/2001).

Регистрантите имат право да изискат поверителност за информация, която да не бъде разкривана на уебсайта на Агенцията съгласно *Член 119 (2)*, като за това заплащат определена такса (*Член 74 (3)*). Тъй като това изискване на поверителност е част от съставянето на регистрационно досие, IUCLID 5 е изградена по такъв начин, че индустрията може да посочи всички 7 точки (а – ж), изброени в *Член 119 (2)* (виж също и раздел 1.8.2).

8.2.3 Доклад за безопасност на химичното вещество

За вещества, произведени или внесени в количества от 10 тона или повече годишно, като част от своето регистрационно досие регистрантът трябва да подаде Доклад за безопасност на химичното вещество, както е посочено в раздел 1.8.1. Докладът за безопасност на химичното вещество е самостоятелен документ, който трябва да бъде прикачен към регистрационното досие в IUCLID и да съдържа от части информация, която трябва да е била вече докладвана в техническото досие. Структурата на IUCLID 5 дава възможност да се извлече информация, която вече е включена в техническото досие, например в резюметата на крайни точки, за да се изградят автоматично някои части от Доклада за безопасност на химичното вещество. Форматът за докладване в Доклада за безопасност на химичното вещество се намира в *Приложение I*.

Докладът за безопасност на химичното вещество е документът, който докладва Оценката за безопасност на химичното вещество. Следователно, за изготвянето на Доклад за безопасност на химичното вещество регистрантът трябва да извърши Оценка за безопасност на химичното вещество и за тази цел:

- Да извърши и документира оценките на опасността в съответния формат за докладване
 - оценка на опасността за човешкото здраве;
 - оценка на физикохимичната опасност;
 - оценка на опасността за околната среда;
 - оценка за свойствата устойчив, биоакмулиращ и токсичен / много устойчив и много биоакмулиращ.

Ако веществото е класифицирано като опасно съгласно Директива 67/548/ЕИО или е оценено като устойчиво, биоакмулиращо и токсично/много устойчиво и много биоакмулиращо в съответствие с критериите в *Приложение XIII* регистрантът трябва:

- да извърши и документира оценката на експозиция, включително сценарии на експозиция;
- да извърши и документира характеристиката на риска.

Конкретни указания за извършването на Оценка за безопасност на химичното вещество могат да бъдат намерени в **Ръководство за Доклад за безопасност на химичното вещество**, с което регистрантите трябва да направят справка. Съществуват или ще бъдат разработени няколко средства за извършване на Оценка за безопасност на химичното вещество и създаване на Доклад за безопасност на химичното вещество. Някои от тези средства са изброени в Ръководство за Доклад за безопасност на химичното вещество.

Различните стъпки за Оценката за безопасност на химичното вещество са повторно посочени тук,

въпреки че оценката трябва да е била извършена на по-ранен етап – при изготвянето на техническото досие.

8.2.3.1 Оценки на опасностите

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

Както вече бе споменато, оценките на опасностите трябва да се извършват въз основа на цялата налична и уместна информация, която трябва да бъде докладвана в техническото досие. За съответните крайни точки регистрантът трябва да разчита най-вече на идентифицираните в техническото досие ключови изследвания. В допълнение към ключовите изследвания, регистрантът трябва да използва информация, налична от други изследвания като второстепенна информация или като част от подхода за тежест на доказателства, както вече бе описано в това Ръководство.

8.2.3.1.1 Оценка на опасностите за човешкото здраве и околната среда

Целта на оценката за човешкото здраве и околната среда е регистрантите да класифицират и етикетират своите вещества и да определят получените недействащи дози/концентрации (DNEL) за работници и общото население. Получената недействаща доза/концентрация (DNEL) се счита за ниво на експозиция (вътрешно и външно), под което не би настъпил неблагоприятен ефект. Получената недействаща доза/концентрация (DNEL) се получава от резултати от изпитвания за токсичност, като се използват подходящи фактори за оценка. Тези резултати за токсичност трябва да бъдат докладвани в техническото досие в записите за изследвания на различни крайни точки и резултатът от оценката трябва да бъде докладван в резюмето на дадена крайна точка след като оценката бъде окончателна и стойностите на Получената недействаща доза/концентрация (DNEL) бъдат изчислени. Ръководство относно начина за получаване на DNEL може да бъде намерен в Ръководство за Доклад за безопасност на химичното вещество.

Класификацията и етиктирането на дадено вещество трябва да бъдат извършени въз основа на информацията налична в записите за изследвания на крайна точка, както е посочено в раздел 8.2.2.4.

В заключение, основната задача на регистранта е първо да документира оценката съответните крайни точки за човешкото здраве в резюметата на крайни точки в IUCLID 5 и тогава да използва тази информация като основа за раздел 5 от Доклада за безопасност на химичното вещество.

8.2.3.1.2 Оценка на физикохимичната опасност

Целта на оценката на физикохимичната опасност е регистрантът да определи класификацията и етиктирането на своето вещество и като минимално изискване да направи оценка на потенциалните ефекти върху човешкото здраве за експлозивност, запалимост, потенциал за окисление. Указания относно извършването на оценка на физикохимичните свойства могат да бъдат намерени в Ръководство за Доклада за безопасност на химичното вещество.

Класификацията и етиктирането на дадено вещество трябва да бъдат извършени въз основа на информацията, налична в записите за изследвания на крайна точка, както е посочено в раздел 8.2.2.4.

Резюме на различните ефекти и поне на експлозивност, запалимост, потенциал за окисление трябва да бъде докладвано в раздел 6 от Доклада за Безопасност на химичното вещество въз основа на информацията, налична в техническото досие в съответните записи за изследвания на крайни точки в IUCLID 5.

8.2.3.1.3 Оценка на опасността за околната среда

Целта на оценката на опасността за околната среда е регистрантът да класифицира и етикетира своето вещество и да определи Предполагаемата недействаща концентрация (PNEC), под която не се очакват неблагоприятни ефекти върху околната среда, както и в различни сфери от нея. Указания относно получаването на Предполагаема недействаща концентрация (PNEC) са налични в Ръководство за Доклада за безопасност на химичното вещество.

Класификацията и етикетирването на дадено вещество трябва да бъдат извършени въз основа на информацията, налична в записите за изследвания на крайна точка, както е посочено в раздел 8.2.2.4.

Резюме на различните ефекти върху различните целеви сфери на околната среда (водна, сухоземна, атмосфера и микроорганизми от канализационните системи) ще бъде докладвано в раздел 7 от Доклада за Безопасност на химичното вещество въз основа на информацията, налична в техническото досие в съответния запис за изследване на крайна точка в IUCLID 5. Резултатът от вече готовата окончателна оценка трябва да бъде докладван в съответните резюмета за крайни точки в IUCLID 5, както и изчислените стойности на Предполагаемата недействаща концентрация (PNEC).

Допълнително, към информацията за потенциалните ефекти върху околната среда, регистрантът трябва да документира и съдбата на веществото в околната среда (например разграждане, биоакумулиране) в раздел 4 от Доклада за безопасност на химичното вещество, т.к. тази информация се използва например при определяне класификацията и етикетирването на веществото или оценката на експозицията.

8.2.3.1.4 Оценка за устойчиви, биоакумулиращи и токсични/много устойчиви и много биоакумулиращи свойства

Целта на оценката за устойчиви, биоакумулиращи и токсични/много устойчиви и много биоакумулиращи свойства е да определи дали веществото изпълнява критериите, посочени в *Приложение XIII* и ако е така - да се направи характеристика на потенциалните емисии на веществото. Указания относно извършването на оценка за устойчиви, биоакумулиращи и токсични/много устойчиви и много биоакумулиращи свойства могат да бъдат намерени в Ръководството за Доклад за безопасност на химичното вещество.

Информацията относно устойчиви, биоакумулиращи и токсични свойства на веществото трябва да е вече налична в Доклада за безопасност на химичното вещество в разделите съответно 4 - за устойчивост и биоакумулативност и 5 и 7 – за токсичност. Регистрантът трябва да следва информацията, изложена в тези раздели, когато извършва оценка за устойчиви, биоакумулиращи и токсични/много устойчиви и много биоакумулиращи свойства. В допълнение, допълнителна информация, като данни от наблюдения например, може също да бъде полезна (както е описано в Ръководството за доклад за безопасност на химичното вещество).

Заключението от оценката за устойчиви, биоакумулиращи и токсични/много устойчиви и много биоакумулиращи свойства трябва да бъде докладвано в раздел 8 от Доклада за безопасност на химичното вещество. Ако веществото е оценено като устойчиво, биоакумулиращо и токсично/много устойчиво и много биоакумулиращо, трябва да се направи характеристика на емисията, която да бъде докладвана в раздел 8 от Доклада за безопасност на химичното вещество.

8.2.3.2 Оценка на експозицията

Когато резултатът от оценката на опасностите сочи, че веществото отговаря на някои от критериите за класификация като опасно (съгласно Директива 67/548/ЕИО) или е оценено като устойчиво,

биоакмулиращо и токсично или много устойчиво и много биоакмулиращо (съгласно критериите в *Приложение XIII*), регистрантът трябва да направи оценка на експозицията.

Оценката на експозицията се състои в количествено или качествено определяне на дозите/концентрации на веществото, на които хората и околната среда са или може да бъдат излагани. Оценката на експозицията включва две стъпки:

- 1) създаване на сценарий(и) на експозиция;
- 2) определяне на експозицията.

СЕ представлява набор от условия, описващи как дадено вещество (в самостоятелен вид, в препарат или в изделие) е произведено или използвано по време на неговия жизнен цикъл и как производителят или вносителът или потребителите по веригата контролират или препоръчват да се контролира експозицията на хората и околната среда. Той трябва да включва подходящи Мерки за управление на риска и оперативни условия, чието прилагане осигурява адекватно контролиране на рисковете от употребите на веществото.

Тези сценарии на експозиция представляват резултата от повтаряща се Оценка на безопасност на химичното вещество. За повече указания относно разработването на сценарии на експозиция и извършване на оценка на експозицията, моля направете справка с Ръководството за доклад за безопасност на химичното вещество.

Оценката на експозицията трябва да бъде докладвана в раздел 9 от Доклада за безопасност на химичното вещество.

8.2.3.3 Характеристика на риска

Характеристиката на риска е последната стъпка от Оценката за безопасност на химичното вещество, при която трябва да се определи дали рисковете, произтичащи от производството/вноса и употребите на веществото са адекватно контролирани. Регистрантът трябва да сравни Получената недействаща доза/концентрация (DNEL) и Предполагаемата недействаща концентрация (PNEC) с изчислените концентрации на експозиция за хората и околната среда съответно. Характеристиката на риска се състои още от оценка на вероятността и сериозността на събитие в резултат от физикохимичните свойства на веществото и качествена или количествена оценка/описание на неясните въпроси, свързани с оценката на риска. Указания относно характеризиране на риска са налични в Ръководството за Доклад за безопасност на химичното вещество.

Тази стъпка трябва да бъде извършвана за всеки един СЕ, както за човешкото здраве, така и за околната среда, а резултатите и обсъжданията – да бъдат докладвани в раздел 10 от Доклада за безопасност на химичното вещество. Тъй като целта е да се докаже, че рисковете са адекватно контролирани, се очаква, че резултатите от характеристиката на риска няма сочат риск в Доклада за безопасност на химичното вещество.

9. КОГА И КАК ДА СЕ АКТУАЛИЗИРА РЕГИСТРАЦИОННОТО ДОСИЕ

9.1 Задължение за поддържане на актуална информация

Подадената в регистрационното досие информацията до Агенцията трябва да се поддържа актуална. Регистрантът носи отговорност да актуализира своето регистрационно досие при нужда. Съществуват основно два типа ситуации, когато регистрантът трябва да актуализира или да подаде отново

регистрацията си до Агенцията:

- актуализация по собствена инициатива на регистранта

Изисква се регистрантите незабавно да информират Агенцията относно нова налична информация (например нова тонажна група) за регистрираното вещество или за своите регистрационни досиета (*Член 22(1)*) и следователно – да подадат и актуализират версията на регистрационното досие.

- актуализация в следствие на решение на Агенцията или Комисията

Регистрантът трябва да актуализира своята регистрация в следствие на решение на Агенцията или Комисията в рамките на процедура по оценка, но също така когато е приложимо, в следствие на решение, взето съгласно *Член 60 (Даване на разрешение)* и *Член 73 (Решение на Комисията за ограниченията)*. Тези актуализации трябва да се направят преди изтичане на крайните срокове, определени от Агенцията/ Комисията в решението.

Нещо повече, съгласно *Член 20(6)* при подаване на допълнителна информация за дадено вещество в Агенцията от нов регистрант, Агенцията е отговорна за уведомяване на съществуващите регистранти, че тази нова информация съществува в базата данни. В следствие на това, регистрантът трябва вземе под внимание тази оценка и, ако е уместно, да актуализира своето регистрационно досие.

За вещества, считани за регистрирани поради подаване на нотификация съгласно Директива 67/548/ЕИО, техните регистрационни досиета трябва да бъдат актуализирани, ако количеството достигне следващия тонажен праг, както е посочено в *Член 12* (сравни *Член 24*).

Няма изискване за актуализиране на регистрационни досиета (*Член 16(2)*) за вещества в продукти за растителна защита и биоцидни продукти (*Член 15*).

Актуализацията трябва да бъде придружена от съответната такса, изисквана съгласно *Заглавие IX* Такси и облагания.

9.2 Кратък преглед на процеса на актуализация

Новата информация, изготвена както по собствена инициатива на регистранта, така и в отговор на искане от страна на органите, трябва да бъде комуникирана чрез актуализация на регистрационното досие и предаване в Агенцията. След предаването на актуализацията в Агенцията, тя трябва да премине през проверка за пълнота в срок от три седмици от датата на подаване. За повече подробности за процеса на проверка за пълнота вижте раздел 7.2.

Веднага щом актуализираното регистрационно досие е налично в базата данни на Агенцията, Агенцията трябва да информира съответните компетентни органи на държавите-членки относно актуализацията (*Членове 22(1), 22(2)*).

Производството/вносът може да продължат, ако няма сигнал за противното от страна на Агенцията в срок от 3 седмици след подаване на актуализацията на регистрацията (*Член 21(1)*).

9.3 Изисквана актуализация по собствена инициатива на регистранта

Регистрантът носи отговорност да актуализира своето регистрационно досие по собствена инициатива незабавно със съответната нова информация и да го подаде отново в Агенцията. В *Член 22(1)* са идентифицирани следните случаи. Допълнително тълкуване и насоки са дадени за всеки отделен случай поотделно.

а) Всяка промяна в статуса - например производител или вносител или производител на изделия, или в идентичността - например име или адрес

Това изисква актуализация на регистрационното досие при всяка промяна в статуса на регистранта, както и всяка промяна, свързана с данните за контакти на регистранта, посоченото(ите) лице(а) за контакти и местоположение на производствения(те) обект(и) на регистранта.

б) Всяка промяна в състава на веществото, както е посочено в раздел 2 от Приложение VI

Раздел 2 от Приложение VI посочва коя информация е полезна за идентифициране на всяко вещество. Раздел 2.3 уточнява информацията относно състава на веществото. Ако се промени състава на веществото, например в следствие промяна в процес, това трябва да бъде докладвано в Агенцията. Важно е регистрантът да направи оценка дали промяната в състава на веществото оказва влияние върху свойствата му (физикохимични свойства, съдба и поведение в околната среда или опасни свойства).

Допълнителни указания относно кога дадена промяна - например в степента на чистота, би предизвикала актуализация са налични в **Ръководство за идентификация на веществата**. (Номериране на изброените по-долу абзаци 2.3.1-2.3.7)

- степен на чистота (%);
 - характер на примесите, в това число изомери и вторични продукти;
 - процентно съдържание на (важните) основни примеси;
 - характер и степен на порядъка (... ppm, ... %) на всякакви добавки (например стабилизатори или инхибитори), както и всяка друга информация за причината за промяната;
 - спектрални данни (ултравиолетов, инфрачервен, ядрено-магнитен резонанс или масспектрография);
 - течна хроматограма под високо налягане, газова хроматограма;
 - описание на аналитичните методи или подходящите библиографични справки и идентифицирането на веществото и, когато е подходящо – за идентифицирането на примеси и добавки. Тази информация трябва да е достатъчна, за да може методите да бъдат възпроизведени.
- в) Промени в годишните и общи произведени или внесени от регистранта количества или в количествата вещество, присъстващо в произведени или внесени от регистранта изделия, ако водят до промяна в тонажната група, включително спиране на производство или внос

Когато тонажът на дадено регистрирано вещество достигне по-висока тонажна група се променят изискванията за информация към регистрационното досие, т.е. при 10, 100 и 1000 тона годишно регистрантът трябва да информира Агенцията за промяната(ите) в количествата (Член 22 (1) (в)), а също и допълнителната информация, че той ще трябва да се съобразява с изискванията за информация за новото тонажно ниво (Член 12(2)).

Както е посочено в Член 12(2), при получаване на тази информация Агенцията ще постъпи както при процес на запитване (Член 26(3)) и, ако веществото е било регистрирано преди по-малко от 12 години, Агенцията ще информира регистранта за имената и адресите на предишните регистранти, както и за всяко подробно резюме на изследване, което вече е било подадено от тях, за да може да се осъществи обмен на съществуващи данни и да се осигури, че изпитванията върху гръбначни животни няма да бъдат излишно повтаряни. За повече информация относно запитвания/обмен на данни вижте

Ръководство за обмен на данни.

г) Нови идентифицирани употреби и нови непрепоръчителни употреби, с чиято цел веществото е произвеждано или внасяно

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

- Ако регистрантът е регистрирал в тонажната група, започваща от 10 тона годишно и следователно трябва да изготви Доклад за безопасност на химичното вещество, той може да направи Оценка на безопасността на химичното вещество за тази употреба и да включи тази употреба в своя Доклад за безопасност на химичното вещество, ако резултатите от Оценката за безопасност на химичното вещество сочат, че рисковете от тази употреба за човешкото здраве и околната среда са адекватно контролирани. Тогава ще предостави на потребителя по веригата преработен ИЛБ, в който е включена новата употреба, както и сценариите на експозиция, описващи оперативните условия, при които веществото може да бъде безопасно използвано. Ако въз основа на Оценката за безопасност на химичното вещество той не може да включи тази нова идентифицирана употреба по причини, свързани с опазване на човешкото здраве и околната среда, той трябва да предостави на Агенцията в писмен вид причината за това решение. Регистрантът може да обмисли актуализация на ИЛБ, при която се посочва непрепоръчителната(ите) употреба(и), ако той счита това за важно.
- Ако регистрантът е регистрирал в тонажна група по-ниска от 10 тона годишно, той няма задължения да извършва Оценка за безопасност на химичното вещество. Той обаче може да реши да включи или не новата(ите) употреба(и) в ИЛБ.

И в двете ситуации регистрантът трябва да актуализира своята регистрация, за да отчете новата идентифицирана употреба.

Също така е възможен и случай, при който регистрантът трябва да отчете своя собствена нова употреба или той самият може да реши да идентифицира нова употреба, от която може да са заинтересовани неговите потребители по веригата.

Следователно, ако „новата” употреба е обхваната в сценарий на експозиция, който вече е включен в Доклада за безопасност на химичното вещество (и е прибавен към ИЛБ), регистрантът не трябва да актуализира регистрацията си, дори и ако „краткото общо описание на употребата” съгласно *раздел 3.5 от Приложение VI* не отговаря съвсем точно на тази употреба.

д) Нови сведения за рисковете за човешкото здраве и/или околната среда, произтичащи от веществото, за които регистрантът е бил осведомен и които водят до промени в Информационния лист за безопасност или Доклада за безопасност на химичното вещество

Ако регистрантът получи информация, която може да доведе до други рискове за човешкото здраве или околна среда, причинени от веществото, което той произвежда или внася, като например данни от наблюдения в изследвания върху околната среда и епидемиологични изследвания, той трябва да отчете тези данни и да направи оценка на адекватността на мерките за управление на риска, които се прилагат или препоръчват надолу по веригата на доставка.

Нова информация, предизвикваща преработване на Оценката за безопасност на химичното вещество или Информационния лист за безопасност, може да бъде и международен преглед като например преглед от Международната програма за химическа безопасност или базата данни с информация от наблюдения на ОИСР, или всяка публикация, отнасяща се до отделяне и експозиция или опасност на веществото.

Дори ако първоначалната регистрация е била правилно направена съществува постоянна нужда

от актуализиране на Оценката за безопасност на химичното вещество/Доклада за безопасност на химичното вещество или Информационния лист за безопасност. Съществуват различни причини за актуализиране на Оценката за безопасност на химичното вещество или Информационни лист за безопасност, а от там и регистрационното досие, като например:

- Постоянно задължение: редовен преглед на бази данни за нова информация за веществата, която би довела до промени в резултатите от Оценката за безопасност на химичното вещество.
- Нови или допълнителни доклади за изследвания, които биха довели до промени в опасностите или идентифициране на нови опасности.

Например, когато дадено вещество е идентифицирано като вещество, бъдещо сериозно безпокойство и е в списъка с кандидат вещества за включване в *Приложение XIV*, регистрантите на това вещество трябва да актуализират своите регистрационни досиета като отчетат този факт, ако до сега не са го били направили.

е) Промяна в класификацията и етикетирането на веществото

Изисква се всеки регистрант да подаде в Агенцията класификации за всички вещества, подлежащи на регистрация.

В случаите, когато е приета хармонизирана класификация и етикетирание съгласно *Член 115*, трябва да се актуализира и регистрационното досие.

Нещо повече, всеки производител, производител на изделия или вносител, който пуска дадено вещество на пазара трябва (независимо от количеството за класифицирани вещества) да предостави на Агенцията информация за идентичността на веществото, класификацията му за опасности, както и етикетирание и специфични концентрационни граници. Агенцията ще събере всичката информация за класификацията и етикетирането в обществено достъпен инвентарен списък за класификация и етикетирание. В него ще са посочени съответния(ите) регистрационен(ни) номер(а) и дали подадената от различни регистранти класификация се различава. Ако е така, то регистрантите и лицата, които нотифицират, трябва да положат всички усилия да достигнат до съгласувана класификация и да актуализират своите регистрации/нотификации както е редно (**Ръководство за нотифициране на класификация и етикетирание** ще бъде отделно разработено).

Всеки регистрант има и задължение да актуализира своето регистрационно досие с оглед на всички нови данни, отнасящи се до класификацията.

ж) Всяка актуализация или поправка в Доклада за безопасност на химичното вещество или раздел 5 от Приложение VI (Ръководство за безопасна употреба)

Освен причините, споменати в предишните точки, за актуализацията на Оценката за безопасност на химичното вещество/Доклада за безопасност на химичното вещество причини могат да бъдат и например:

- иновация във веригата на доставка;
- нови продукти и приложения;
- ново оборудване и процеси (условия на употреба) в потребителите по веригата.

Също така актуализация на Доклада за безопасност на химичното вещество може да бъде предизвикана

и от увеличаване на производството и/или вноса.

Гореспоменатите причини за актуализация на Оценката за безопасност на химичното вещество/ Доклада за безопасност на химичното вещество могат да бъдат идентифицирани от производителя или вносителя, от потребителя по веригата или Агенцията/Държавите-членки. Въпреки че необходимостта за актуализация на Оценката за безопасност на химичното вещество/Доклада за безопасност на химичното вещество може да произтича от информацията от веригата на доставка, производителят/вносителят има правото да избира дали да подкрепи докладваните преработки в Доклада за безопасност на химичното вещество:

- Ако подкрепи промените, се прави преглед на Доклада за безопасност на химичното вещество и на всеки съществуващ ИЛБ (и/или друга информация от веригата на доставка) и, ако е необходимо се актуализира регистрационното досие;

- Ако производителят или вносителят реши да не подкрепи преработките, източникът на информацията за тях трябва да бъде информиран, за да може да предприеме необходимите действия, а причините за неподкрепяните условия на употреба трябва да бъдат посочени в раздел 16 от ИЛБ и Агенцията трябва писмено да бъде уведомена за тях. Допълнително, регистрацията трябва да бъде актуализирана като се добави и неподкрепяната употреба в заглавието за непрепоръчителни употреби (Член 37(3)).

з) Регистрантът идентифицира нуждата от провеждане на изпитване, посочено в Приложение IX или Приложение X, в кои случаи трябва да се разработи предложение за изпитване

В случай, когато изследванията за по-високо ниво не се изискват от законодателството поради по-ниска тонажна група например, в някои случаи такива изследвания все пак може да са необходими според регистранта, за да може адекватно да се контролират рисковете, произтичащи от производството и употребата(ите) на веществото.

В случай, че регистрантът идентифицира нуждата за провеждане на изследвания за по-високо ниво, посочени в *Приложения IX и X*, той ще трябва да подаде в Агенцията актуализация на регистрационното досие с включено предложение за изпитване.

и) Всяка промяна в разрешения достъп до информация в регистрацията

Окуражавайки регистрантите да обменят данни, за да спестят ресурси и да избегнат ненужно повтаряне на изпитвания с животни, много е важно информацията за собственост и разрешение за използване на данни да се поддържа актуална.

Това е от особено значение от гледна точка на съвместното подаване на информация. При съвместното подаване на информация водещият регистрант трябва да подаде пълен набор от данни от името на цялата група регистранти, които регистрират едно и също вещество, а всички останали трябва да подадат само ограничена информация в собствените си отделни регистрации като се позовават на водещата регистрация за останалата информация. За да „защити” подаването, което прави от името на всички регистранти, водещият регистрант е длъжен да актуализира водещата си регистрация винаги, когато настъпи промяна в състава на групата регистранти, обхванати от съвместното подаване, или когато възникне някаква промяна в правото за достъп до информация от водещата регистрация, дадено на останалите регистранти. За да се спести време и ресурси, системата REACH IT ще даде възможност на водещия регистрант винаги, когато е необходимо, да прави он-лайн актуализация само на тази част от водещата регистрация, която е свързана с идентичността и достъпа на компаниите.

9.4 Актуализация в следствие на решения на Агенцията или Комисията

Регистрантът трябва да актуализира своята регистрация в следствие на решение на Агенцията или Комисията в частта за Оценка или да отчете взетите решение съгласно *Член 60 (Даване на разрешение)* и *Член 73 (Решение на Комисията относно Ограничения)*. Това трябва да стане в рамките на крайния срок, посочен от Агенцията / Комисията в решението.

а) Процедури за оценка

Съществуват два основни типа процедури за оценка – оценка на вещество и оценка на досие. Вторият вид се подразделя на преглед на предложенията за изпитвания и проверка за пълнота на регистрационното досие. Взетите решения, които могат да имат влияние върху актуализирането на задълженията на регистрантите са анализирани по-долу:

При прегледа на предложенията за изпитване, всички предложения за изпитвания, посочени в *Приложения IX и X*, подадени като част от регистрациите **трябва** да бъдат прегледани от Агенцията в рамките на определени срокове. Прегледът на Агенцията на предложенията за изпитване може да породи нужда регистрантът да актуализира регистрационното досие, когато Агенцията или Комисията вземат решение, което изисква провеждането на едно или няколко изпитвания. За повече подробности вижте **Ръководство за оценка**.

Всички проведени изпитвания, основани на решение на Агенцията съгласно *Член 40 (Преглед на предложения за изпитване)* трябва да бъдат подадени под формата на резюме на изследване или подробно резюме на изследване, ако се изисква от *Приложение I* в актуализираното регистрационно досие. В допълнение, в зависимост от резултатите от проведеното ново изпитване, регистрантът може да се наложи да актуализира профила на опасностите на веществото и/или Доклада за безопасност на химичното вещество, в това число и сценария за експозиция.

При проверката за пълнота, Агенцията може да прегледа дадено регистрационно досие, за да провери дали регистрантът е изпълнил задълженията си и регистрационното досие съответства на разпоредбите на REACH, (за подробности относно проверка за пълнота вижте **Ръководство за оценка**).

Като резултат от проверката за пълнота Агенцията или Комисията могат да изискат регистрантът да подаде, в рамките на определен краен срок, информация, необходима за привеждане на регистрацията му в съответствие с конкретните изисквания за информация. В отговор на това, регистрантът трябва да актуализира своето регистрационно досие, в това число Доклада за безопасност на химичното Вещество и изисканата допълнителна информация.

Целта на оценката на веществото е да даде яснота по съмнения, че дадено вещество представлява риск за човешкото здраве или околната среда.

Оценката на веществото предоставя на компетентните органи механизъм, чрез който да изискват от индустрията да получава и подава допълнителна информация в случай на подозрения за риск за човешкото здраве или околната среда. Когато компетентният орган счита, че за изясняване на подозрението е необходима допълнителна информация, той трябва да изготви проектно решение, в което посочва причините за искането си.

Когато Агенцията или Комисията вземат решение, регистрантът трябва да подаде в Агенцията изисканата информация като начин за актуализиране на регистрационното си досие преди изтичане на определения краен срок. В случай на няколко регистранти, те трябва да се споразумеят относно кой от тях ще проведе изпитването от името на другите регистранти и относно равното поделение на разходите по изпитването.

б) Разрешаване/Ограничаване

Ако дадено вещество е разрешено в следствие решение на Комисията, условията за разрешаването трябва да бъдат отразени в регистрационното досие. В следствие на това регистрационното досие ще трябва да бъде актуализирано, ако все още в него не са отчетени тези условия.

За вещество, което подлежи на ограничаване, регистрационното досие трябва да отразява съответните употреби, които са освободени от ограничаване или съответните условия на употреба, които са включени в ограничението.

9.5 Актуализация на регистрационно досие за вещества, считани за регистрирани по REACH

Вещества, нотифицирани съгласно Директива 67/548/ЕИО

Съгласно Регламента REACH веществата, нотифицирани съгласно Директива 67/548/ЕИО се считат за регистрирани от производителя или вносителя, който е подал нотификацията

Въпреки това регистрационното досие по REACH на веществата, считани за регистрирани, трябва да бъде актуализирано, когато произвежданите/вносяните количества достигнат по-висок тонажен праг съгласно *Член 12* (10, 100 или 1000 тона). Актуализацията трябва да съдържа не само изискваната по REACH информация, която отговаря на този по-висок тонажен праг, но също и информация, отговаряща на по-ниски тонажни прагове, която все още не е била подадена.

С цел да се избегнат ненужни изпитвания с гръбначни животни регистрантът трябва първо да информира Агенцията относно допълнителната информация, от която той ще има нужда, за да отговори на изискванията за информация за новото тонажно ниво. При получаване на тази информация Агенция ще подходи като при процес на запитване (*Член 26(3)*) и трябва да информира регистранта за имената и адресите на предишните регистранти и за резюмета на изследвания, които вече са били подадени от тях, за да може да се осъществи обмен на съществуващи данни и да се осигури избягване на ненужното повтаряне на изследвания върху гръбначни животни. За повече информация относно Запитване вижте раздел 2.3 и **Ръководство за обмен на данни**.

Регистранти на нотифицирани вещества също трябва да отговарят на всички изисквания и разпоредби на REACH: например, когато подават своята актуализация, те ще трябва да изготвят Доклад за безопасност на химичното вещество и сценарии на експозиция, които да прикрепят към своите Информационни листове за безопасност, когато е необходимо.

Освен изискваната актуализация, при достигане на следващия тонажен праг трябва да се подадат и актуализациите, описани в раздели 9.1.3 и 9.1.4 по-горе, когато и ако това е необходимо.

Вещества в биоцидни продукти и продукти за растителна защита

За употреби на вещества, считани за регистрирани съгласно Директивата за биоцидите или Директивата за продукти за растителна защита (виж *Член 15*) не важат изискванията за актуализация в *Член 22* (*Член 16(2)*).

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: РОЛИ И ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ОСНОВНИТЕ ЗАИНТЕРЕСОВАНИ СТРАНИ ПО REACH.

I. Индустрия

Един поглед върху понастоящем съществуващите задължения, които ще продължат да съществуват след влизането на REACH в сила:

Производителите/вносителите/потребителите по веригата трябва:

- да се съобразяват с ограниченията относно продажбата и употребата на вещества и препарати (ограниченията, както е посочено в Директива 76/769/ЕИО ще бъдат поети от REACH в *Приложение XVII*);
- да класифицират и етикетират веществата и препаратите, които са пуснати на пазара съгласно Директива 67/548/ЕИО и Директива 1999/45/ЕО;
- да изготвят информационни листи за безопасност (ИЛБ) за вещества и препарати (изискванията от Директива 91/155/ЕИО ще бъдат поети от REACH в *Член 31* и *Приложение II*);
- да извършат оценки на риска и намалят рисковете за химични агенти на работното място (Директива 98/24/ЕО за химичните агенти работното място).

Поглед върху задълженията след влизането в сила на REACH

(1) Производители и вносители на вещества в количества по-малки от 1 тон трябва:

- да класифицират и етикетират веществата и препаратите, които са пуснати на пазара;
- да уведомят Агенцията относно класификацията на опасните вещества за инвентара за класификация и етикетирание за всички вещества, пуснати на пазара;
- да изготвят и подадат на потребителите по веригата и дистрибуторите информационни листове за безопасност за вещества и препарати, както се изисква от *Член 31* и *Приложение II*;
- да изготвят и подадат на преките потребители информация за неклассифицирани вещества, както се изисква от *Член 32*;
- да извършат оценки на риска и да намалят рисковете от химични агенти на работното място (Директива 98/24/ЕО за химични агенти на работното място);
- да се съобразят с ограниченията за производство, пускане на пазара и употреба на веществата и препаратите, както е посочено в *Приложение XVII*;
- да кандидатстват или да решат да не кандидатстват за разрешаване на употреба(и) на вещества, изброени в *Приложение XIV*;
- ако притежават уместни данни, да действат като собственици на данни във Форумите за обмен на информация за веществата.

(2) Производители и вносители на вещества в количества от 1 тон или повече годишно трябва:

- ако желаете да осигурите на Вашето вещество статут на въведено вещество, регистрирайте го предварително в Агенцията;
- в случай, че веществото Ви не е въведено вещество, изпратете запитване до Агенцията, за да се осведомите дали вече е подадена регистрация за същото вещество;
- да съберете и обмените съществуващата информация, да набавете и предложите набирането на нова информация за свойствата и условията на употреба на веществата;
- да изготвите техническо досие (отбележете, че за изолираните междинни продукти се прилагат специални разпоредби);
- да изготвите Оценка за безопасност на химичното вещество и Доклад за безопасност на химичното вещество (за всеки химикал ≥ 10 тона/годишно на производител);
- да изготвите Оценка за безопасност на химичното вещество и Доклад за безопасност на химичното вещество, включително и сценарии на експозиция и характеристика на риска (за всеки химикал ≥ 10 тона годишно, който е опасен или отговаря на критериите за устойчив, биоакмулиращ и токсичен или много устойчив и много биоакмулиращ);
- да приложите подходящите Мерки за управление на риска за собствено производство и употреба;
- да подадете регистрация за вещества (≥ 1 тона/годишно на производител);
- да поддържате актуална подадената в регистрацията информация и да подавате актуализации на Агенцията;
- да класифицирате и етикетирате веществата и препаратите, които присъстват на пазара;
- да нотифицирате/регистрирате класификацията на опасни вещества с Агенцията за нейния инвентарен списък за класификация и етикетирание за всички вещества, които са пуснати на пазара;
- да изготвите и предоставите на потребителите по веригата и дистрибуторите информационни листи за безопасност за веществата и препаратите, както се изисква по *Член 31* и *Приложение I*;
- да препоръчате подходящи Мерки за управление на риска информационните листи за безопасност;
- предоставите сценария на експозиция, разработен в Оценката за безопасност на химичното вещество, като Приложение на Информационния лист за безопасност (≥ 10 тона/годишно на производител);
- изготвите и предоставите на потребителите по веригата и дистрибуторите информация за неклассифицираните вещества, както се изисква по *Член 32*;
- да извършите оценки на риска и да намалите рисковете за всеки химичен агент на работното място (Директива 98/24/ЕО за химичните агенти на работното място);
- да отговорите на всяко решение, изискващо допълнителна информация в резултат на процеса

на оценяване;

- да се съобразите с ограниченията за производство, пускане на пазара и употреба на веществата и препаратите, както е посочено в *Приложение XVII*;
- да кандидатствате за разрешаване на употребата(ите) на веществата, изброени в *Приложение XIV*.

(3) Вносители на вещества и препарати в количества от 1 тон или повече годишно трябва:

- ако желаете да осигурите на Вашето вещество статут на въведено вещество, регистрирайте го предварително в Агенцията;
- в случай, че веществото Ви не е въведено вещество, изпратете запитване до Агенцията, за да се осведомите дали вече е подадена регистрация за същото вещество;
- да съберете и обмените съществуващата информация, да набавите и предложите набирането на нова информация за свойствата и условията на употреба на веществата;
- да изготвите техническо досие (отбележете, че за изолираните междинни продукти се прилагат специални разпоредби);
- да изготвите Оценка за безопасност на химичното вещество и Доклад за безопасност на химичното вещество, включително сценарии на експозиция и характеристика на риска (за всички химикали ≥ 10 тона/годишно на производител, когато са опасни или отговарят на изискванията за устойчив, биоакумулиращ и токсичен или много устойчив и много биоакумулиращ);
- да приложите подходящите Мерки за управление на риска за собствена употреба;
- да подадете регистрация за вещества – в самостоятелен вид или в препарати (≥ 1 тона/годишно на вносител);
- да поддържате актуална подадената в регистрацията информация и да подавате актуализации на Агенцията;
- да класифицирате и етикетирате веществата и препаратите, които са пуснати на пазара;
- да нотифицирате/регистрирате класификацията на опасни вещества с Агенцията за нейния инвентар за класификация и етикетирание за всички вещества, които са пуснати на пазара;
- да изготвите и предоставите на потребителите по веригата и дистрибуторите информационни листи за безопасност за веществата и препаратите, както се изисква по *Член 31* и *Приложение II*;
- да препоръчате подходящи Мерки за управление на риска информационните листи за безопасност;
- предоставите сценария на експозиция, разработен в Оценката за безопасност на химичното вещество, като Приложение на информационния лист за безопасност (≥ 10 тона/годишно на вносител);
- изготвите и предоставите на потребителите по веригата и дистрибуторите информация за

некласифицираните вещества, както се изисква по *Член 32*;

- да отговорите на всяко решение, изискващо допълнителна информация в резултат на процеса на оценяване;
- да се съобразите с ограниченията за производство, пускане на пазара и употреба на веществата и препаратите, както е посочено в *Приложение XVII*;
- да кандидатствате за разрешаване на употребата(ите) на веществата, изброени в *Приложение XIV*.

(4) Производителите на изделия трябва:

- При някои обстоятелства да регистрират веществата в изделия (зависимост от тонажа ≥ 1 тон/годишно на производител и за един вид изделие). Да се придържат към класификацията и етикетирането, предварителната регистрация и задълженията за запитване, ако е приложимо.
- Да поддържат актуална подадената в регистрацията информация.
- При някои обстоятелства да нотифицират веществата в изделия (зависимост от тонажа ≥ 1 тон/годишно на производител и за един вид изделие).
- При получаване на ИЛБ със сценарий на експозиция, прикачен за опасните вещества и препарати, да бъде включен в Членовете:
 1. Ако употребата е обхваната от сценария на експозиция, да се приложат мерки за управление на риска, както е посочено в Сценария на експозиция или
 2. Ако употребата не е обхваната от приложението на ИЛБ, да информират доставчика за употребата (т.е. да уведомят за тази употреба с цел тя да стане идентифицирана употреба) и да изчакат новия ИЛБ с актуализиран(и) сценарий(и) на експозиция или да извършат собствена Оценка на безопасност на химичното вещество и (ако тонажа на потребителя по веригата ≥ 1 тон/годишно) да уведомят Агенцията.
- Да приложат мерките за управление на риска, както е посочено в ИЛБ, за опасни вещества и препарати, когато са включени в изделия.
- Да извършат оценки на риска и да намалят рисковете за всеки химичен агент на работното място (Директива 98/24/ЕО за химичните агенти на работното място).
- Да отговорите на всяко решение, изискващо допълнителна информация в резултат на процеса на оценяване (отнася се само за регистрирани вещества).
- Да се съобразят с ограниченията за производство, пускане на пазара и употреба на веществата и препаратите, както е посочено в *Приложение XVII*.
- Да използват вещества, които са разрешени за включване в състава на изделия, както е посочено в разрешението или да кандидатстват за разрешаване на употребата(ите) на веществата, изброени в *Приложение XIV*.

(5) Вносителите на изделия трябва:

- При някои обстоятелства да регистрират веществата в изделия (зависимост от тонажа ≥ 1 тон/годишно на производител и за един вид изделие). Да се придържат към класификацията и етикетирването, предварителната регистрация и задълженията за запитване, ако е приложимо.
- Да поддържат актуална подадената в регистрацията информация.
- При някои обстоятелства да нотифицират веществата в изделия (зависимост от тонажа ≥ 1 тон/годишно на вносител и за един вид изделие).
- Да отговорят на всяко решение, изискващо допълнителна информация в резултат на процеса на оценяване (отнася се само за регистрирани вещества).
- Да се съобразят с ограниченията за производство, пускане на пазара и употреба на веществата и препаратите, както е посочено в *Приложение XVII*.
- Да кандидатстват за разрешаване на употребата(ите) на веществата, изброени в *Приложение XIV*.

(6) Потребителите по веригата трябва:

- Да проверят дали веществото е в публикувания от Агенцията списък с предварително регистрирани вещества. Ако не е – да поискат от Агенцията да добави веществото в списъка.
- В случай, че имат уместни данни – да се държат като собственици на данни във Форумите за обмен на информация за веществата.
- Да приложат мерки за управление на риска, както е посочено в ИЛБ.
- При получаване на ИЛБ с приложен сценарий на експозиция:
 1. ако употребата на потребителя по веригата е обхваната от сценария на експозиция – да приложат мерки за управление на риска, както е посочено в сценария на експозиция, прикачен към ИЛБ; или
 2. ако употребата на потребителя по веригата е обхваната от приложението на ИЛБ, да уведомят доставчика за употребата (т.е. да уведомят за употребата, с цел да я направят идентифицирана употреба) и да изчакат новия ИЛБ с актуализиран(и) сценарий(и) на експозиция или да извършат собствена Оценка на безопасност на химичното вещество и (ако тонажа на потребителя по веригата ≥ 1 тон/годишно) да уведомят Агенцията.
- Да изготвят и предоставят ИЛБ и да препоръчат подходящи мерки за управление на риска в приложения сценарий(и) на експозиция за допълнителна употреба по веригата.
- Да изготвят и предоставят на потребителите по веригата и дистрибуторите информация за неклассифицираните вещества, както се изисква от *Член 32*.
- Да предадат директно на техните доставчици нова информация за опасностите от веществото и информация, която може да постави под въпрос мерките за управление на риска, посочени в ИЛБ за идентифицираните употреби.

- Да извършат оценки на риска и да намалите рисковете за всеки химичен агент на работното място (Директива 98/24/ЕО за химичните агенти на работното място).
- Да отговорят на всяко решение, изискващо допълнителна информация в резултат на оценяването на предложения за изпитване в докладите на потребителите по веригата.
- Да се съобразят с ограниченията за производство, пускане на пазара и употреба на веществата и препаратите, както е посочено в *Приложение XVII*.
- Да използват разрешени вещества, както е посочено в разрешението (тази информация трябва да се намира в ИЛБ на доставчиците) или да кандидатстват за разрешаване на употребата(ите) на веществата, изброени в *Приложение XIV*.
- Да уведомят Агенцията за употребата на разрешени вещества.

II. Държави-Членки:

- Предоставят съвети на производители, вносители, потребители по веригата и други заинтересовани страни относно съответните им отговорности и задължения съгласно REACH (информационни бюра на компетентните органи).
- Извършват оценка на веществото на приоритетните вещества, изброени в настоящия План за Действие на Общността. Изготвят проекта решения.
- Предложат хармонизирана класификация и етикетирание за вещества, които са канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията и респираторни сенсибилизатори.
- Идентифицират вещества, будещи много сериозно безпокойство, за разрешаване.
- Предлагат ограничения.
- Номинират кандидати за членство в Комитетите на Агенцията за Оценка на Риска и Социално-Икономически Анализ.
- Определят член на „комитета на държавите-членки”, който да изглажда различните мненията за решенията в резултат на оценка, да преглежда предложения за хармонизирана класификация и етикетирание и да идентифицира вещества за разрешаване.
- Предоставят адекватни научни и технически ресурси на членовете на Комитетите, които са номинирали.
- Определят член за „форума” и се срещат, за да обсъждат въпроси, свързани с прилагането.
- Прилагат REACH.

III. Агенцията:

Ежедневно управление на техническите, научни и административни аспекти на REACH.

Отговорности:

- Предоставя технически и научни указания и средства за прилагане на REACH, най-вече за подпомагане създаването на доклади за безопасност на химичното вещество от индустрията и особено от малките и средни предприятия.
- Предоставя на компетентните органи на държавите-членки технически и научни указания и средства за прилагане на REACH и осигурява подкрепа на информационните бюра към компетентните органи.
- Получава и проверява искания за освобождаване поради научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси.
- Предварителна регистрация:
 1. Получава информация и дава достъп на всички производители и вносителите, които са подали информация за едно и също вещество. Взема решения по противоречиви въпроси.
 2. Публикува списък с предварително регистрирани вещества на уебсайта на Агенцията. Актуализира списъка при поискване от потребителите по веригата.
- Упражнява правилата за обмен на данни за невъведени вещества.
- Регистрация: проверява пълнотата, изисква пълнота на регистрациите и отхвърля непълни регистрации.
- Оценка:
 1. Осигурява хармонизиран подход. Поставя приоритети и взема решения.
 2. Извършва оценка на досиетата за регистрация, в това число предложения за изпитвания и други избрани регистрации.
 3. Оценка на вещество: Предлага проекто планове за действие на Общността, координира процеса по оценка на вещество.
 4. Взема решения относно предложения за изпитване.
- Вещества в изделия: Взема решения относно нотификации.
- Разрешаване/ ограничения: управлява процеса и дава мнения. Предлага приоритети.
- Секретариат за форума и комитетите.
- Взема решения относно достъп да подадени данни.
- Публикува определени данни в обществено достъпна база данни.

- Обработка жалби - регистрация, научноизследователска и развойна дейност, оценка, поверителност и т.н.

IV. Комисията:

- Взема решения относно нужда от допълнителна информация при процеса на оценка, когато липсва единодушно съгласие между държавите-членки.
- Включва вещества в системата за разрешаване.
- Взема решения относно даване или отхвърляне на разрешения.
- Взема решения относно ограничения.
- Ако не се стигне до вземане на решение в Агенцията, Комисията взема решения относно предложения за изпитване

V. Всички заинтересовани страни, в това число търговски или индустриални асоциации, НПО и обществеността:

Бележка: по-долу са посочени възможности на заинтересованите страни:

- Достъп до не поверителна информация чрез уебсайта на Агенцията.
- Искане на достъп до информация.
- Оценка: подаване на научно валидна, уместна информация и изследвания, посочени в предложението за изпитване, публикувано на уебсайта на Агенцията.
- Разрешаване:
 1. предоставяне на коментари за веществата, които Агенцията е предложила да бъдат приоритизирани и за употребите, които трябва да бъдат освободени от изискване за разрешаване.
 2. предоставяне на информация за възможни алтернативи.
- Ограничения:
 - 1 предоставяне на коментари относно предложения за ограничения.
 2. предоставяне на социално-икономически анализ за предложените ограничения или информация, която да допринесе за него.
 3. предоставяне на коментари относно проекто мнения на Комитета на Агенцията за оценка на риска и Комитета за социално-икономически анализ.