



МИНИСТЕРСТВО НА ОКОЛНАТА СРЕДА И ВОДИТЕ

НАЙ-ЧЕСТО ЗАДАВАНИ ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ ЗА ПРИЛАГАНЕТО НА РЕГЛАМЕНТ REACH

Настоящият документ е изготвен в съответствие с политиката на *Министерството на околната среда и водите* за информиране и подготовка на индустрията за изпълнение на изискванията на Регламент REACH.

Документът е превод на "**Често задавани въпроси за регламента REACH**" на Европейската Агенция по химикали и е публикуван на адрес:

<http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs/frequently-asked-questions/frequently-asked-questions-about-reach>

ноември 2012

1. Увод

1.1 Какво е REACH и къде мога да намеря повече информация?

REACH е Регламент за Регистрация, Оценка, Разрешаване и Ограничаване на химикали.

Регламентът REACH влезе в сила на 01.06.2007г., за да хармонизира и подобри законодателната рамка за химикалите на Европейския съюз. REACH също така създава и Европейска Агенция по химикали (ECHA), която има централна координационна и изпълнителна роля в цялостния процес на регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване. Европейската агенция по химикали (Агенцията) е локализирана в Хелзинки, Финландия и ще управлява Регистрацията, Оценката, Разрешаването и Ограничаването на химикали, за да осигури съгласуваност на тези дейности в целия ЕС.

Следните източници на информацията относно REACH са на разположение:

- **Регламентът REACH** е публикуван в Официалният вестник на уеб-сайта на ЕС. Връзки към този и други текстове на нормативни актове на законодателството на Общността може да намерите в раздела относно законодателство на страницата на Агенцията (http://echa.europa.eu/reach/legislation_en.asp).
- **За REACH** – относно съдържанието и основна информация за Регламента може да се обърнете към секцията "За REACH" на уеб-сайта на Европейската Агенция по химикали (Агенцията).
- **Ръководства за REACH** – осигуряват разяснителна и допълнителна информация за юридическия текст на регламента. Ръководствата, както и проекто-документите в процеса на актуализация са на разположение на страницата на Европейската Агенция по химикали – секция Ръководства за REACH са резултат на съвместни консултации между съответните заинтересованите страни и близко сътрудничество между компетентните органи на държави членки в ЕС, и Европейската Комисия.
- **"Навигатор"** – Инструментът "Навигатор" ще ви помогне да определите специфичните си задължения по REACH.

1.2 Какво беше променено от Коригендума за REACH на 29 май 2007 г.?

Обект на Коригендума за REACH, проведен на 29 май 2007 г., беше коригиране на лингвистичните (езикови) грешки, но не бяха направени промени в съдържанието на текста. Повечето от промените трябва да са приложими на други езици, освен английски. Една от промените бе в чл. 64 (8) на регламента, където беше коригирана печатна грешка: текстът в чл. 133 (3) на регламента относно процедурата по достигане на крайно решение за даване или отказване на Разрешаване, беше коригиран на процедура на регулаторния комитет.

1.4 Кой е отговорен за прилагането на REACH?

В съответствие с чл. 125 и 126 на REACH, държавите членки са отговорни за изготвянето на национални мерки по прилагане и санкции при неизпълнение на задълженията по REACH. Препоръчваме ви да осъществите контакт със съответния компетентен орган по прилагането на REACH във вашата държава, за да научите повече за националните процедури по контрол, които се прилагат. Може също да осъществите контакт с митническите власти и националните информационни бюра (REACH helpdesks) за повече информация.

1.5 С кого трябва да се свържа, ако имам въпрос за REACH?

Има няколко източника на разположение за помощ и информация:

- Национални информационни бюра (REACH helpdesks) във всяка държава членка на ЕС и страните от Европейското Икономическо Пространство (ЕИП) – контактувайки с тях ще получите съвет за отговорностите и задълженията ви по REACH. Те осигуряват помощ на съответния национален език относно условията на национално равнище (напр. национално законодателство, органи по прилагането му и др.). Списъкът с информацията за контакти е на разположение на страницата на Агенцията.
- За консултация по отношение на изпълнение на задължения по REACH, търговските и браншови асоциации, както и други организации са създали свои собствени информационни бюра, за да могат да осигурят специфична помощ за съответния индустриален сектор и продукти (пластмаси, минерали, минерални масла, бои), тъй като те са най-наясно със своята специфична терминология.
- Агенцията осигурява помощ особено на тези компании, които регистрират вещества и имат въпроси относно разпоредбите на REACH, IUCLID5, REACH IT и за състоянието на подадените досиета. Въпреки че компаниите, установени в страните от ЕИП нямат преки задължения по REACH, могат да се обръщат към Агенцията за информация относно регламента. Ако техните въпроси са свързани със специфични национални предпоставки, те могат да се обръщат към националните информационни бюра. Бе създадена и мрежа от националните информационните бюра за REACH, която има за цел да предоставя хармонизирана помощ в рамките на ЕС на производители, вносители, потребители по веригата и други заинтересовани лица, и по-специално на малки и средни предприятия.

2. Обхват:

2.1 Прилага ли се регламентът REACH за вещества (в самостоятелен вид, в смеси или в изделия), произведени или внесени в количества под 1т/г?

Да, има няколко задължения, попадащи в обхвата на REACH. Регистрационни изисквания се прилагат единствено за вещества, произведени или внесени в количества от 1 тон или повече на година за регистрант (виж раздел 6 на Ръководството за регистрация). Обаче, ако тези вещества са произведени или внесени в количества по-малки от 1т/г за регистрант, в случай, че попадат в обхвата на REACH, може да се прилагат и други задължения. Задълженията, които могат да се прилагат независимо от тонажа включват задължения във връзка с употребата на веществото, ограничения, разрешаване, съобщаване на информация по веригата на доставки, като предоставяне на информационни листове за безопасност (ИЛБ). В помощ на определянето на вашите задължения е препоръчително използването на "Навигатор".

2.2 Прилага ли се регламентът за вещества, използвани в биоциди и продукти за растителна защита (ПРЗ)?

Активните вещества, използвани в биоцидни продукти се считат за регистрирани, като биоцидните продукти и техните съставки са обхванати от Директива 98/8/ЕО (Директива за биоцидните продукти). Въпреки това, трябва да бъдат изпълнени няколко условия, за да може веществото да се възползва от това изключение. Тези условия са определени в чл. 15 (2) на регламента и са разяснени в Ръководство за регистрация (раздел 1.6.5.1 – биоциди).

Активните вещества, използвани в продукти за растителна защита се считат за регистрирани, като такива и техните съставки са обхванати от Директива 91/414/ЕО (Директива за продукти за растителна защита). Въпреки че ко-формулантите са споменати в чл. 15 (1) на регламента, понастоящем те не отговарят

на условията в този член. Ето защо, те не могат да се възползват от това изключение. Това е подробно разяснено в Ръководство за регистрация (раздел 1.6.5.2 – продукти за растителна защита).

Важно е да се знае, че само количествата на активното вещество, използвано в биоцидни продукти и в ПРЗ, се считат за регистрирани съгласно REACH. Ако веществото има употреба, различна от тази като активна съставка на биоциден продукт или ПРЗ, тогава изключението няма да се прилага към тази употреба и количеството на веществото, използвано за нея трябва да бъде регистрирано.

2.3 Прилага ли се регламентът за вещества, срещащи се в природата?

REACH се прилага за вещества, срещащи се в природата, така както са определени в чл. 3 (39) на регламента. Приложение V на регламента посочва, че следните вещества, срещащи се в природата, са изключени от задължение за регистрация, ако не са химично променени: минерали, руди, рудни концентрати, суров и обработен природен газ, суров нефт и въглища. Други вещества, срещащи се в природата са изключени от регистрация, ако не са химично променени и ако не отговарят на критериите за класифициране като опасни в съответствие с Директива 67/548/ЕИО; ако не са устойчиви, биоакумулиращи се и токсични, или много устойчиви и много биоакумулиращи се, съгласно критерии по приложение XIII на REACH, или ако не са определени съгласно чл. 59 (1) на REACH най-малко две години преди като вещества, пораждащи еквивалентна степен на безпокойство, както е определено в чл. 57 (е) на REACH. Терминът химично немодифицирани вещества е дефиниран в чл. 3 (40) на регламента.

Комисията измени приложение V на REACH с Регламент (ЕО) 987/2008 през октомври 2008 г. Допълнителни разяснения и основна информация за различните изключения в приложение V ще бъдат включени в актуализираното Ръководство за регистрация. Проект-версиите на това допълнително указание е на разположение на страницата на Агенцията в секцията за ръководства. Въпрос 6.3.3 дава насоки за вещества, срещащи се в природата, получени чрез екстракция. За определени насоки по отношение на полимери, срещащи се в природата, може да се консултирате с раздел 3.2.1.3 на Ръководството за мономери и полимери.

2.4 Модифицираните вещества, произхождащи от изброените в Приложение IV на REACH, също ли са освободени от регистрация?

В съответствие с чл. 2 (7) (а) на Регламента REACH, веществата, изброени в Приложение IV са освободени от задължение за регистрация, като този списък трябва да се актуализира от Европейската Комисия. Модифицирани вещества, произхождащи от изброените в Приложение IV също са освободени от регистрация, ако се покриват от същия EINECS номер.

Независимо дали модифицираните вещества са със същия EINECS номер като на немодифицираните, вписването им в приложението е въпрос на решение случай по случай. Например, веществата, получени от **физическа модификация** на растителни масла, например соево масло (EINECS № 232-274-4; CAS № 8001-22-7), се покриват от същия EINECS номер. В сравнение с това, **химическата им модификация** (напр. хидрогениране) не се покрива от същия EINECS номер. За повече подробности, моля направете справка с чл. 3, определение т. 40 на регламента REACH и Ръководството за регистрация (раздел 1.6.4.3. – Вещества включени в приложение IV на REACH).

2.5 Синтетичните аналози на вещества, срещащи се в природата, изключени ли са от регистрация в съответствие с чл. 2 (7) (б) и приложение V на REACH?

Не. За да се възползват от изключението съгласно чл. 2 (7) (б) и точка 8 на измененото приложение V на REACH, веществата трябва да са срещани в природата, както е определено в чл. 3 (39) на регламента. Това включва вещества, получени от геоложки скали, растения, животни, микроорганизми и други. Тези вещества могат да бъдат обработени единствено по определени начини (напр. разтваряне във вода, флотация), определени в чл. 3 (39), което не включва химична преработка (чл. 3 (40)).

Ако синтетичните аналози на тези вещества, срещани в природата, не изпълняват тези критерии, всеки производител/вносител на тези вещества в количества от 1 т/г или повече, трябва да подаде регистрация в Агенцията.

2.6 Дали веществата, чиито частици са в нано порядък попадат в обхвата на REACH?

Да, тяхното въздействие върху човешкото здраве и околна среда трябва да бъдат оценени съгласно разпоредбите на регламента. Потенциалните регистриранти първо трябва да отчетат дали имат задължения по регламента, независимо от размера на веществата. След като се установи, че веществото попада в обхвата на REACH, по-детайлно разглеждане на разпоредбите на регламента може да покаже, дали се прилагат различни изисквания в зависимост от опасните свойства на веществото, свързани с размера на неговите частици. С развитието на нанотехнологията, в бъдеще може да се наложат допълнителни изисквания, които да отразят определени свойства на наночастиците.

3. Внос на вещества в Общността

3.1 Към кои територии се прилага REACH?

REACH е регламент на Европейската Общност, който директно се прилага във всички държави членки на Европейския съюз. Тъй като REACH е част от споразумението на ЕИП, се прилага и в Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. Вещества, внасяни в Общността от Швейцария (страна, която не е държава членка на ЕС и не е част от Европейската икономическа зона, но принадлежи към Европейската асоциация за свободна търговия) ще бъдат третирани съгласно REACH като вещества, внасяни от всяка друга държава, не установена в ЕИП.

Държавите членки могат най-добре да обяснят как се прилага REACH на техните територии (автономни области или отвъдморски територии). Ето защо ви препоръчваме да се обръщате към националното информационно бюро на съответната държава, за да уточните специфичните изисквания.

3.2 Какви са задълженията на компании, установени извън ЕИП?

Производители извън ЕИП нямат преки задължения по регламента REACH. Такива задължения съгласно REACH, имат вносители, установени в ЕИП.

В съответствие с член 3 (9) на регламента, производител означава физическо или юридическо лице, установено в Общността, което произвежда тези вещества в Общността. Компании, установени извън ЕИП, изнасящи вещества в самостоятелен вид, в препарати или в изделия могат (но не са задължени) да определят "изключителен представител" в съответствие с член 8 на REACH, който да изпълнява задълженията на вносител. Повече насоки относно "изключителен представител" може да откриете в [Ръководството за регистрация](#) (раздел 1.5.3.4 – "Изключителен представител" на производители извън Европейския съюз), или също въпрос 4.

3.3 Какви са задълженията на вносители на изделия?

При определени обстоятелства вносители на изделия трябва да регистрират вещества в състава им или да нотифицират Агенцията (виж чл. 7 на REACH); тези задължения като цяло са същите като задълженията на производители на изделия. При пускане на изделия на пазара на ЕИП, вносителите може да са задължени да съобщат информация за веществата в техните изделия на клиентите си. С цел да се установи дали се прилагат задължения за регистрация, нотификация или съобщаване на информация, препоръчително е всеки вносител да се запознае с Краткото ръководство за изисквания за вещества в изделия.

3.4 Във всеки случай ли вносителят се счита за едно и също юридическо лице като получателя, посочен върху единния административен документ, използван от митническите власти? Означава ли това, че получателят е отговорен за регистрацията?

Не. Член 3 (11) на REACH посочва, че вносител е физическо или юридическо лице, установено в ЕИП и е отговорно за вноса, т.е., физическото въвеждане (на стоки) на митническата територия на ЕИП (чл. 3 (10) на REACH). Както е посочено в раздел 1.5.3.3 на Ръководството за регистрация, отговорността за вноса зависи от много фактори като кой е поръчител, кой плаща, кой се занимава с митническите формалности, но тези фактори не могат да бъдат решаващи сами по себе си.

В много случаи крайният получател на стоките (консигнаторът) също ще бъде юридическото лице, отговорно за вноса. Не винаги обаче случаят е такъв. Ако например компания А (установена в държава в ЕИП) поръчва стоки от компания Б (установена в друга страна от ЕИП), която е дистрибутор, компания А вероятно не знае откъде произхождат стоките. Компания Б може да избере да поръча стоките или от производител, установен в ЕИП или от производител извън ЕИП. В случая компания Б избира производител извън ЕИП (компания В). Стоките могат да бъдат доставени директно от компания В до компания А, за да се спестят транспортни разходи. Поради това, компания А ще бъде определена като получател на опростения административен документ и митническата обработка ще се проведе в страната, в която е установена компания А. Заплащането за стоките обаче е определено между компании А и Б. В представения пример компания Б не е "агенция за продажби", както е описано в раздел 1.5.3.3 на Ръководството за регистрация, тъй като "агенцията за продажби" не избира производителя, от който да поръча стоките.

Тъй като решението дали да поръчат стоки от производител от ЕИП или от такъв извън Общността е взето от компания Б, тази компания (а не компания А) трябва да се счита за юридическо лице, отговорно за физическото въвеждане на стоките в митническата територия на ЕИП, докато компания А е потребител по веригата. Следователно задължението за регистрация ще носи компания Б. От друга страна компания А ще трябва да докаже документално на контролните органи, че е потребител по веригата, например като покаже, че поръчката е била направена от компания Б.

В допълнение следва да се отбележи, че при тълкуване на понятието "вносител" съгласно REACH, не попада под определението съгласно Митническите кодове на Общността (Регламент (ЕИО) 2913/92) или "INCOTERMS".

4. Изключителен представител на производител извън ЕС:

4.1 Кой може да бъде определен за изключителен представител?

В съответствие с чл. 8 (1) на REACH, физическо или юридическо лице, произвеждащо вещества (в самостоятелен вид, в препарати или в изделия), формулатори на препарати или изделия, произведени извън Европейския съюз, за които има регистрационни изисквания, могат да определят изключителен представител, установен в Европейския съюз, който да регистрира техните вещества, внасящи се в Общността. Изключителният представител ще изпълнява всички задължения на вносител относно изискванията за регистрация (Глава II на REACH). Повече информация за изключителен представител е дадена в Ръководството за регистрация (раздел 1.5.3.4. – изключителен представител на производители извън Европейския съюз).

4.2 Кой може да бъде определен за изключителен представител?

Компания, установена извън Общността може да определи изключителен представител по взаимно съгласие (виж въпрос 4.1), който може да е физическо или юридическо лице, установено в Европейската Общност. В съответствие с чл. 8 (2) на REACH, единственият представител ще изпълнява всички задължения на вносител. По тази причина от единствения представител се изисква да има достатъчно опит и квалификация в практиката с вещества и информацията свързана с тях. Повече информация е дадена в Ръководство за регистрация (раздел 1.5.3.4.).

4.3 Какво се има предвид под “достатъчно опит и квалификация” по отношение на изключителния представител?

Не съществуват подробни изисквания или критерии за това какво е “достатъчно опит и квалификация в практиката с вещества и информацията свързана с тях” освен тези, заложи в чл. 8 (2) на регламента.

4.4 Има ли специални процедури по установяване на изключителен представител?

Определянето на изключителен представител е въпрос на взаимно съгласие между производител извън Европейската Общност и обозначеният за изключителен представител, и такъв може да бъде физическо или юридическо лице, установено в Общността. Необходимо е производителите, установени извън Общността да изпратят писмо до изключителния представител, потвърждаващо определянето му като такъв, който трябва да разполага с този документ в случай на проверка от страна на контролните органи на съответната страна членка. Такова писмо не е необходимо да се изпраща до Агенцията. Препоръчително е при съставяне на регистрационното досие в IUCLID 5 изключителният представител да приложи писмото за назначаването му в полето “Официално определен от производител извън ЕС” (“Official assignment from non EU manufacturer”) в раздел 1.7. Повече информация за задълженията на изключителния представител е дадена в Ръководството за регистрация (раздел 1.5.3.4.).

Производителят извън Общността трябва да информира вносителя/те в същата верига на доставки за определянето на изключителен представител в съответствие с чл. 8 (3) на REACH. Тези вносители се считат за потребители надолу по веригата.

4.5 Може ли изключителен представител да представлява повече от една компании?

Да, изключителен представител може да представлява една или няколко компании, установени извън Европейския съюз, които произвеждат вещества (дори и да са едни и същи) и изделия, или са формулатори на препарати, предназначени за износ към Общността, дори и за едно и също вещество. Повече информация за

задълженията на единствения представител ще намерите в Ръководството за регистрация (раздел 1.5.3.4.).

4.6 Как може "производител извън ЕС" да помогне на изключителния си представител или на вносителите, да подготвят регистрацията?

Вносителят или изключителният представител е отговорен за подаване на регистрационно досие или предварителна регистрация, за да се възползва от удължените крайни срокове за регистрация на въведени вещества (phase-in). За да ги подпомогне в дейностите им съгласно REACH, "производителят извън ЕС" може да пожелае да бъде известяван относно информационните изисквания, определени от REACH и да започне да събира съответната информация. Това може да включва правилно определяне (CAS или EINECS/ELINCS/NLP номер), наименоване на веществото и информация за неговия състав. Това е подробно обяснено в Ръководството за идентифициране и обозначаване на вещества. "Производителят извън ЕС" може също да помогне в предоставянето на цялата налична информация относно характерните свойства на веществата (виж приложения VII – XI на REACH). Тези подпомагащи мерки на "производителя извън ЕС" не освобождават изключителния представител или вносителите от задължението да изпълнят изискванията на REACH. Повече информация за "производител извън ЕС" може да откриете на адрес:
http://echa.europa.eu/about/form_reach/form_not_eu_location_en.asp.

4.7 Необходимо ли е да посоча в регистрационното досие идентичността на производителя, установен извън ЕС, който представлявам като Изключителен Представител?

Изключителният Представител трябва да е в състояние да документира кого представлява (т.е. наименованието на производителя извън ЕС трябва да се посочи в раздел 1.7 на IUCLID) и е препоръчително в този раздел да приложи документа от производителя, определящ го като Изключителен Представител. Не е задължително тази информация да бъде включена в регистрационното досие, но трябва да се представи пред контролните органи при поискване. На Изключителния Представител се препоръчва също така да приложи и "списъкът с вносителите" в раздел 1.7 на IUCLID.

4.8 Регистрирал съм вещество като Изключителен Представител (ИП) на производител, установен извън ЕС. Промяна по отношение на вносителите поражда ли необходимост от актуализация на регистрацията и ще се заплаща ли такса за тази актуализация?

Промяната на вносителите на вещество, доставяно от неевропейски производител, определил ИП да регистрира това вещество, не води до задължение да се актуализира списъка с вносителите, приложен в раздел 1.7 на IUCLID 5 досието. Съгласно чл. 8 (2) на REACH обаче, ИП е задължен да поддържа налична и актуална информация за внесените количества вещество и за клиентите, на които са продадени.

Информация за вносителите може да бъде докладвана в раздел 1.7 на IUCLID. Как да се направи това е разяснено в Наръчника за подаване на данни, Част 5, раздел 4.1.7. Актуализацията на списъка с вносителите не изисква заплащане на такса.

5. Предварителна регистрация

5.2 Възможно ли е да се възползваме от специфичните разпоредби за въведени вещества, ако веществото не е предварително регистрирано до 01.12.2008 г.?

За да се възползват от удължените крайни срокове за регистрация, въведените вещества трябва да бъдат предварително регистрирани в периода 1 януари – 1 декември 2008 г. В случай на производство или внос на вещество в количества от и над 1 т/г. за пръв път след изтичане на крайния срок за предварителна регистрация (1 декември 2008 г.), все още може да се подаде такава. В този случай производителят или вносителят може да се възползва от удължените крайни срокове за предварителна регистрация на въведени вещества дори и да не я е подал в рамките на определения период. Съгласно чл. 28 (6) на REACH, потенциални регистранти, които произвеждат или внасят въведено вещество в количества от 1т/г или повече за пръв път след изтичане на крайния срок за предварителна регистрация (01.12.2008г.), трябва направи предварителна регистрация в рамките на 6 месеца след първото производство или внос, преминаващо прага от 1т/г., но не по-късно от 12 месеца. преди съответния краен срок за регистрация. Потенциалните регистранти, следователно ще трябва да подадат своите предварителни регистрации преди 01.12.2009 г., 01.06.2012 г. или 01.06.2017 г. в зависимост от тонажни прагове, както е описано в раздел 3.6 на Ръководството за обмен на данни.

Същите изисквания се прилагат и за производството или вносът на изделия, съдържащи въведени вещества, за които се изисква регистрация, използвани от компанията за пръв път.

5.3 Аз осъществявам производство или внос за първи път. Как мога да направя предварителна регистрация на моите вещества и има ли форма, която да бъде попълнена?

Късна предварителна регистрация може да бъде подадена единствено през REACH-IT порталът чрез директно въвеждане на информацията в REACH-IT (директно попълване в мрежата). Наръчникът за потребители на REACH-IT от индустрията – част 4 дава указания стъпка по стъпка как да се направи предварителна регистрация, директно попълвайки данните в мрежата.

5.4 Каква е таксата за предварителна регистрация?

Няма такса за предварителна регистрация. Въпреки това, съгласно чл. 74 на регламента, определящ специфични изисквания за таксите, за регистрация се дължи такса. За повече информация вижте въпрос 6.7.

5.5 Как може да се разбере дали едно вещество е предварително регистрирано?

Съгласно чл. 28 (4) на регламента, Агенцията публикува на страницата си (<http://apps.echa.europa.eu/preregistered/pre-registered-sub.aspx>) списък с предварително регистрирани вещества. Този списък не посочва самоличността на извършилите предварителна регистрация. За да установят дали дадено вещество е било предварително регистрирано за определена верига на доставки, потребител по веригата трябва да отправи запитване към своя доставчик или към други участници нагоре в неговата верига на доставки.

6. Регистрация

6.1 Кой трябва да регистрира веществата?

Само физическо или юридическо лице, установено в Общността може да бъде регистрант. Регистрацията трябва да се направи когато това лице :

- (1) произвежда вещества в Общността в количества от 1 т/г или повече;
- (2) е отговорно за вноса в Общността в количества от 1 т/г или повече или

(3) е определен за изключителен представител съгласно чл. 8 на регламента.

Законите на всяка държава членка на ЕС осигуряват специфични разпоредби по отношение на физическите и юридическите лица и кога те могат да се считат за установени на територията на съответната държава.

Компания, която не е установена на територията на ЕИП, няма преки задължения по REACH. Вносителите, въвеждащи продукти на компания, установена извън ЕИП, в ЕИП трябва да изпълнят задълженията си, определени от REACH. За да се освободят вносителите от изпълнение на задълженията си, компания, установена извън Общността, която е производител на вещества, формулатор или производител на изделия, може да реши да определи изключителен представител (виж въпрос 4).

6.1.1 Кой е регистрант в случай на производство на вещество по поръчка (на ишлеме)¹?

Производителят, работещ по поръчка (на ишлеме) обикновено се разбира като компания, произвеждаща вещество (в самостоятелен вид, в препарат или в изделие) за собствено удобство, следвайки инструкциите на трета страна в замяна на икономическа компенсация. Веществото се пуска на пазара от трета страна. Това може да е, например, междинна стъпка в производствения процес, за която е необходимо сложна апаратура (дестилация, центрофугиране).

Съгласно регламента REACH, от производителите на вещества се изисква да регистрират веществата, които произвеждат в количество над 1 т/г. Следователно, решението дали физическо или юридическо лице трябва да направи регистрация е в зависимост от това, дали предприема процес на производство на вещество съгласно определението в чл. 3 (8) на REACH.

В тази връзка, юридическо лице, производител на вещество от името на трета страна, се счита за производител за целите на REACH и, следователно трябва да направи регистрация. Ако юридическото лице, започващо производство, е различно от лицето, притежаващо продукцията, независимо от това, едно от тези юридически лица трябва да действа като регистрант съгласно REACH. Повече разяснения относно имащи задължения за регистрация участници във веригата на доставки, може да откриете в Ръководството за регистрация (раздел 1.5 – кой трябва да регистрира?).

6.2 Кой е регистрант в случай на мултинационална компания?

В случаи на мултинационална компания или група от компании, съставени от няколко физически или юридически лица, всяко от тези лица трябва да определи дали има задължения да регистрира, съгласно чл. 3 (7) на регламента. Международните компании понякога имат няколко дъщерни компании в Общността, често разположени в няколко държави членки.

Ако тези филиали са различни от компанията-майка правни субекти (физически или юридически лица, както е определено в националното законодателство), тогава те могат да имат задължения на регистранти; виж въпрос 6.1.

6.3 Кой вещества трябва да се регистрират?

Регистрация се изисква за всички вещества:

- определени в чл. 3 (1) на регламента REACH;
- произведени или внесени в Общността в количества от 1т/г или повече за регистрант;
- освен ако са изключени от задължение за регистрация или се считат за вече регистрирани съгласно разпоредбите на чл. 2, 9, 15 или 24 на REACH;

¹ Този въпрос бе приет от компетентните органи на страните членки (REACH CA) през октомври 2008 г.

- независимо от това дали са класифицирани като опасни или не.

Ако искате да определите дали трябва да регистрирате вещество, трябва първо да се консултирате с Ръководството за регистрация (раздел 1.6 – Какво да се регистрира), където ще намерите информация и за вещества, изключени от регистрация. В допълнение към ръководството, препоръчително е да използвате Навигатор, за да откриете дали имате задължения по REACH за дадените вещества. Навигаторът ще ви помогне да изясните регистрационни задължения за вашите специфични вещества.

6.3.1 Трябва ли да се регистрират сплави?

Съгласно REACH сплавите се отнасят към "специални смеси" (Рецитал (31), приложение I (0.11) на REACH, изменен с Регламент (ЕО) 1272/2008). Следователно сплавта се третира по същия начин като другите смеси съгласно REACH, което означава, че сплавта като цяло не е обект на регистрация, а химичните елементи в състава ѝ (металите), независимо от процеса на производство на сплавта. Компонентите обаче, които не са съществени за свойствата ѝ, следва да се считат за примеси (т.е. те са част от веществото в сместа) и затова не е необходимо да се регистрират отделно.

Интерметалните съединения често неправилно се считат за сплави, въпреки че имат добре определена стехиометрия. Такива вещества са посочени в EINECS като например "алуминий, съединение с желязо (1:1)", "желязо, съединение с титаний (2:1), и не могат да се смятат за смеси, затова тези съединения трябва да се регистрират като такива. Това означава, че отделни (предварителни) регистрации на веществата алуминий и желязо не включват веществата "алуминий, съединение с желязо (1:1)" или "алуминий, съединение с желязо (1:3)". За всяко интерметално съединение с различно съотношение между металите, съдържащи се в него, се изисква отделна регистрация.

6.3.2 Трябва ли да регистрирам междинни продукти?

В зависимост от това към кой тип от посочените в чл. 3 (15) на REACH спадат вашите междинни продукти, може да имате задължения да ги регистрирате или не.

- Неизолирани междинни продукти:

За вещества, които са неизолирани междинни продукти няма задължения за регистрирането им по REACH.

- Изолирани на площадката междинни продукти:

Производител на изолирани на площадката междинни продукти в количества от 1 тон и повече на година трябва да ги регистрира, освен ако не са изключени от това задължение (виж въпрос 6.3).

Регистранти на изолирани на площадката междинни продукти могат да предоставят ограничена информация относно регистрацията им в съответствие с чл. 17 (2) на REACH, ако потвърдят, че техните вещества се произвеждат и употребяват при строго контролирани условия, както е описано в чл. 17 (3) на регламента.

- Транспортирани изолирани междинни продукти:

Производители или вносители на транспортирани изолирани междинни продукти в количества от 1 тон и повече на година трябва да регистрират веществата си в случай, че не са освободени от такова задължение (виж въпрос 6.3).

Регистранти на транспортирани изолирани междинни продукти могат да предоставят ограничена информация за регистрацията на веществата си в съответствие с чл. 18 (2) на регламента, ако потвърдят, че се произвеждат и/или употребяват при строго контролирани условия, както е описано в чл. 18 (4) на REACH. В този случай, и регистрантът, и потребителите по веригата са отговорни да докажат, че гореспоменатите условия са строго контролирани.

В Ръководството за междинни продукти е описано кога и как може да се използват специфичните изисквания за регистрация на междинни продукти.

6.3.3 Трябва ли да регистрирам вещество, срещащо се в природата, ако прилагам процес за извличането му?

Вещества, срещащи се в природата, са освободени от задължение за регистрация в съответствие с чл. 2 (7) (б) и приложение V на REACH, т. 8, докато не са химически променени, не са класифицирани като опасни в съответствие с Директива 67/548/ЕИО, не са вещества, предизвикващи сериозно безпокойство като устойчиви, токсични и биоакмулиращи се (PBT) или много устойчиви и много биоакмулиращи се (vPvB).

Ако се прилага процес на екстракция на такова вещество, трябва да се провери дали процесът е един от посочените в чл. 3 (39) на REACH. Ако случаят е такъв, веществото се определя като вещество, срещащо се в природата и не е необходимо да се регистрира.

Процесите, посочени в чл. 3 (39) на регламента са ръчни, механични или гравитационни, разтваряне във вода, флотация, екстракция с вода, парна дестилация, нагряване за премахване на водата и екстракция от въздуха. Екстракция с други разтворители освен вода, например хексан или етанол, не са включени в чл. 3 (39). Вещества, екстрахирани с такива разтворители не се определят като вещества, срещащи се в природата и не могат да бъдат изключени от задължение за регистрация въз основа на т. 8 на приложение V на REACH.

Лавандуловото масло например се екстрахира от цветовете на определени видове лавандула (която се среща в природата) чрез парна дестилация. Последващото спонтанно разделяне на масло и вода позволява лесно изолиране на лавандуловото масло. Тъй като този екстракционен процес се споменава в чл. 3 (39) на REACH, лавандуловото масло може да се разглежда като вещество, срещащо се в природата. В отличие от това, хризантемовото масло, което се извлича от цветовете и листата на хризантемите (срещащи се в природата) с разтворител, който е смес от вода и етанол (1:10), не може да се счита за вещество, срещащо се в природата.

Важно е производителят да определи и прецени съответния процес и дали е един от посочените в чл. 3 (39) или не.

6.3.4 Какво включва определението за PPORD (научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси)?

Съгласно чл. 3 (22) на REACH, научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси се определя като "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".

Всяка научна разработка на вещество, например, методи за разделяне, подобряване на производствения процес в пилотни съоръжения или в реален производствения процес, и/или за изпитване на областите на приложение на веществото, попада под определението "научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси", независимо от тонажа. С цел да се подпомогнат нововъведенията, чл. 9 на REACH уточнява, че вещества, произведени или внесени в самостоятелен вид, или в препарати, както и вещества, включени в изделия или внесени в изделия за целта на научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, могат да бъдат освободени от задължение за регистриране за период от 5 години.

За да бъдат освободени от това задължение е необходимо компаниите да нотифицират Агенцията за научноизследователска и развойна дейност, свързана с

продукти и процеси. При поискване, Агенцията може да удължи 5-годишния преходен период с още максимум 5 г., или 10 г. за разработката на медицински продукти (за употреба от човек или ветеринарна употреба), както и за вещества, които не се предлагат на пазара. Специфичното Ръководство за научноизследователска и развойна дейност, и научноизследователска и развойна дейност свързана с продукти и процеси осигурява допълнителна информация.

6.3.5 Прехвърлени ли са изключенията за PORD (научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси) от Директива 67/548/ЕИО към REACH?

Разпоредбите за изключения от нотифициране на научноизследователска и развойна дейност свързана с продукти и процеси, обхванати от Директива 67/548/ЕИО, не се прилагат след 01.06.2008 г., защото няма такива изисквания съгласно REACH. По тази причина, вносителите или производители на вещества, или изделия, произведени за целите на научноизследователска и развойна дейност, желаещи да продължат дейността си и след 01.06.2008 г., трябва да подадат PORD нотификация в съответствие с чл. 9 на REACH, за да се възползват от изключението за регистрация. За указания как да се изготви и подаде PORD нотификация може да се консултирате с Наръчник за подаване на данни -1 от страницата на Агенцията.

6.3.6 Необходимо ли е потенциален регистрант – производител или вносител да регистрира своето вещество, ако то е било нотифицирано съгласно Директива 67/548/ЕИО от друг производител или вносител, и ще се счита ли за регистрация по REACH?

Да, необходимо е да регистрира. Нотификация съгласно Директива 67/548/ЕИО, като изменение на Директива 92/32/ЕИО, е формална и само нотификаторът на съответното вещество може да се възползва от това неговото вещество да се разглежда като регистрирано. По тази причина, всички други страни, произвеждащи или внасящи вещество в количества повече от 1т/г, които не са нотифицирали тези вещества, трябва да ги регистрират, освен ако не се прилага някакво изключение от това задължение. Повече информация за нотифицирани вещества може да откриете в Ръководството за регистрация (раздел 1.6.5.3. – Нотифицирани вещества в съответствие с Директива 67/548/ЕИО), както и в чл. 24 (2) на регламента REACH.

6.3.7 Ще се изисква ли регистрация съгласно REACH за вещества, произведени в Европейския Съюз, но предназначени 100% за износ извън ЕС?

Да. Член 6 на REACH изисква производители на вещества в количества повече от 1т/г да ги регистрират, независимо дали в следствие тези вещества ще се изнасят извън ЕИП. Затова вещества, произведени в ЕС над този количествен праг, за който не са приложими критерии за изключения от регистрационни изисквания, посочени в чл. 2 на регламента, и които ще се изнасят в следствие към страни извън ЕИП, трябва да се регистрират. Основната причина за това задължение е, че въздействието на веществата в резултат на производството им и други дейности преди износ може да е от значение за работници и околна среда в ЕИП.

6.3.8 Трябва ли да регистрирам вещества, които са химично повърхностно третираны?

Повърхностното третиране на вещества е "двуизмерна" модификация на макроскопични частици. "Двуизмерна" модификация означава химична реакция между функционални групи на повърхността на макро-частицата с вещество, наречено повърхностно третиращо вещество. За да е по-ясно определението, този вид модификация представлява реакция между малка част (повърхността) на макро-

частицата с повърхностно третиращо вещество, т.е, по-голямата част от макро-частицата остава немодифицирана.

По тази причина повърхностно третирано вещество не може да се счита за препарат, нито да се определи съгласно критерии, посочени в Ръководството за идентифициране и обозначаване на вещества. По същата причина химично повърхностно третирано вещество не може да бъде докладвано за EINECS номер, нито да се нотифицира съгласно Директива 67/548 ЕИО, защото се покрива от EINECS запис и на 2-те основни вещества – макро-частицата и повърхностно третиращото вещество.

Взимането на решение свързано с регистрацията на химически повърхностно третирани вещества съгласно REACH, означава логически последователно продължение на предишни решения по този въпрос. По същата линия на аргументи, химично повърхностно третирани вещества не би трябвало да се регистрират като такива съгласно REACH, но трябва да се изпълнят следните изисквания:

1. Регистрация на основното вещество (макро-частицата);
2. Регистрация на повърхностно третиращото вещество;
3. Описание на употребата "повърхностно третиране" в регистрационните досиета на повърхностно третиращото вещество и основното вещество.
4. Специфични опасности или рискове, произтичащи от повърхностно третираното вещество би трябвало приоритетно да се покриват от класификация и етикетиране, и от оценка на безопасността като резултат от сценариите на експозиция.

6.3.9 Трябва ли да регистрирам вещества, които се използват в лекарствени продукти?²

Съгласно чл. 2 (5) (а) на REACH, вещества, използващи се в лекарствени продукти, предназначени за хуманната или ветеринарна медицина, които са в обхвата на съответното законодателство на Общността, са изключени от задължение за регистрация съгласно дял II на REACH. Повече информация е дадена в Ръководството за регистрация (раздел 1.6.4.2) на адрес: <http://www.chemicals.moew.government.bg/chemical/site/File/reach/Reg%20rykowodstvo.pdf>.

Вещества, които изпълняват условията, посочени в чл. 2 (5) (а) на REACH, също са изключени от изискванията на дялове V, VI и VII на регламента – съответно Потребители надолу по веригата, Оценка и Разрешаване. Веществата са изключени от тези дялове, само ако се използват в лекарствени продукти съгласно изискванията на Регламент 726/2004, Директива 2001/82 и Директива 2001/83. Количества от тези вещества, които се използват за други цели, не са изключени от изискванията на споменатите по-горе дялове на REACH.

Изключението се отнася за производство (в ЕС) на вещества в лекарствени продукти, предназначени за износ; и производството (в ЕС) на активни вещества в обхвата на законодателството на Общността относно лекарствени продукти, които се изнасят. Изключението се прилага и по отношение на вноса на вещества в лекарствени продукти и на активни вещества, обхванати от правилата на Общността за лекарствените продукти.

Междинни вещества, които не присъстват в лекарствени продукти (както е определено в Регламент 726/2004, Директива 2001/82 и Директива 2001/83) не са изключени от регистрация.

6.3.12 За какъв период от време е позволено да се продават въведени вещества от складова наличност, без направена регистрация?³

² Този въпрос бе приет от компетентните органи на страните членки през октомври 2008 г.

Член 5 на REACH ("няма данни, няма пазар"), който се прилага от 1 юни 2008 г., определя, че не се произвеждат вещества в Общността или не се пускат на пазара, ако не са регистрирани в съответствие с дял II на регламента, когато се изисква. Пускане на пазара означава доставяне или предоставяне, срещу заплащане или безплатно, на трета страна. Вносът се счита за пускане на пазара (чл. (3) 12 на REACH).

Съгласно тези членове следва, че: веществата, произведени преди 1 юни 2008 г., но не пуснати на пазара, трябва да бъдат предварително регистрирани (или регистрирани като невъведени вещества), за да бъдат пуснати на пазара след 1 юни 2008 г. Количества на вещества в самостоятелен вид, в препарат или в изделия, които са били пуснати на пазара или внесени преди 1 юни 2008 г. може да се използват без да са предварително регистрирани или регистрирани при условие, че пускането на пазара преди 1 юни 2008 г. може да се удостовери документално.

6.3.12 Възможно ли е предварително регистрирани вещества, произведени или внесени преди съответния краен срок за регистрация, да се пускат на пазара след този краен срок без регистрация?

Отговорът на въпроса зависи от ролята на физическото/юридическото лице към момента на прилагане на задължението за регистрация.

Член 5 на REACH казва, че *"вещества не се произвеждат в Общността или не се пускат на пазара, освен ако са регистрирани в съответствие с разпоредбите на настоящия Дял, **когато това се изисква**".*

Членове 6, 7, 17 и 18 на REACH установяват задължението за регистрация и определят за кого това задължение се прилага. Тези членове само налагат задължения за регистрация на производители или вносители на вещества (и в определени случаи, на производители или вносители на изделия) и не налагат задължения за регистрация на потребители по веригата, дистрибутори или доставчици на вещества. По принцип производител/вносител може едновременно да изпълнява определението за "доставчик на вещество", когато го пуска на пазара.

Следователно, задължението за регистрация не се прилага за производители или вносители, които са произвели или внесли предварително регистрирани вещества преди крайния срок за регистрация и са преустановили тези дейности, и само доставят веществата след края на съответния срок за регистрация, както не се прилага за всеки потребител по веригата, дистрибутор или доставчик надолу по веригата.

В случай, че дейностите по производство/внос не са преустановени преди съответния краен срок за регистрация, производителят/вносителят запазва своя статус и трябва да подаде регистрационно досие за всички количества вещество, произведено **преди и след** съответния краен срок за регистрация, за да може да продължи производството/вноса и пускането на пазара на тези вещества. Въпреки това, в случай че производителят/вносителя не е подал регистрация, всеки участник по веригата на доставки, за който не се прилага задължението за регистрация, може да продължи да употребява и/или да доставя количества от вещество, което му е било доставяно от този производител/вносител преди крайния срок за регистрация.

6.3.13 Изключен ли е от задължение за регистрация съгласно приложение V, т. 6 на REACH метален хидроксид, произведени от метален оксид?

³ Този въпрос бе приет от компетентните органи на страните членки през октомври 2008 г.

Съгласно приложение V, т. 6 на REACH, хидратите на вещество или хидратни йони, образувани при свързването на вещество с вода, са изключени от задължение за регистрация при условие, че веществото (т.е. анхидратната форма) е регистрирана от съответния производител или вносител.

Хидратите на вещество се характеризират с това, че водните молекули са свързани чрез молекулни взаимодействия, по-специално чрез водородни връзки, с други молекули или йони на веществото. За целите на приложение V на регламента, хидратите и свободните от свързана вода форми (анхидрати) на съединения, се считат за едно и също вещество (напр. $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ и CuSO_4).

За разлика от това, метални хидроксида (напр. $\text{Ca}(\text{OH})_2$) и метални оксиди (напр. CaO) не могат да се считат за едно и също вещество, тъй като двете вещества имат различна структура, независимо от процеса на производство. Образоването на хидроксида включва създаване на нови ковалентни връзки, което се различава от образуването на хидрата, при който се създават единствено слаби междумолекулни връзки. Следователно, метален хидроксид, произведен от метален оксид, не е изключен от задължение за регистрация съгласно приложение V, т. 6 на REACH.

6.3.14 Веществата, за които има забрани съгласно Регламент (ЕО) 2037/2000 (относно вещества, разрушаващи озоновия слой), обект ли са на (предварителна) регистрация?

Да. Тези вещества не са освободени от задължение за (предварителна-) регистрация въз основа на това, че са в обхвата на Регламент (ЕО) 2037/2000 относно вещества, разрушаващи озоновия слой. Въпрос 6.3 разяснява кои вещества трябва да бъдат (предварително-) регистрирани.

6.4 Кога трябва да регистрирам моите вещества?

Необходимо е да се вземат предвид редица аспекти в процеса на съблюдаване на крайните срокове за регистрация. Това включва тонажна група, опасни свойства или това дали е въведено (phase in) или невъведено вещество (non-phase-in). Раздел 7.1 на Ръководството за регистрация (т. 1.7.1.1 – въведени вещества) дава по-подробна информация относно разглеждания въпрос.

- Регламентът REACH създава специален преходен режим за въведени вещества (т. 1.7.1.1 – въведени вещества), предимството от удължените крайни срокове за въведени вещества (т. 1.7.2 – крайни срокове за регистрация), тези вещества трябва да бъдат предварително регистрирани между 01.06 - 01.12.2008 г. (виж също въпроси 5.1 и 5.2).

В зависимост от характерните свойства на веществото и тонажната му група, крайните срокове за регистрация са както следва – 01.12.2010 г., 01.06.2013 г. или до 01.06.2018 г.

- Не въведените и въведени вещества, които не са били предварително регистрирани трябва да се регистрират преди производството или вносът им да продължи. В този случай регистрантът трябва да изчака 3 седмици от датата на подаването преди да продължи производството или вносът (чл. 21 на REACH). Преди да направи регистрация, производителят или вносителят трябва да подаде запитване до Агенцията относно това дали е била направена предишна регистрация на веществото.

6.5 Как да изчисля тонажа?

Всеки регистрант трябва да изчисли годишния тонаж (количество вещество) за регистрационното досие. Годишният тонаж се изчислява като количество вещество

на производител/вносител за 1 календарна година, освен ако не е установено друго. За въведени вещества, които са били внесени или произведени най-малко три последователни години, количествата се изчисляват на базата на осредненото производство или внос за трите предишни календарни години – (чл.3 (30) на Регламента REACH). Подробни насоки и практически примери са дадени в Ръководството за регистрация (раздел 1.6.2 – изчисляване на количествата, които ще се регистрират).

6.6 Мога ли да регистрирам вещество в по-висока тонажна група от действителната?

Да, компаниите могат да регистрират вещество в по-висока от действителната тонажна група. Това е посочено също в раздел 1.6.2.2 на Ръководството за регистрация. Регистрацията в по-висока тонажна група изисква по-висока такса в съответствие с Регламент (ЕО) 340/2008. Досието за регистрация също трябва да включва цялата изисквана информация за съответния тонажен праг. Информация как да изготвите IUCLID досие е предоставена в Наръчника за подаване на данни: Част 4 и Част 5.

6.7 Как да регистрирам веществата си и нуждая ли се от IUCLID 5?

Всички регистрации ще бъдат подавани до Европейската Агенция по химикали. Това трябва да се направи, използвайки REACH-IT. За повече информация посетете страницата на Агенцията в секцията REACH-IT.

Съгласно чл. 111 на REACH, регистрационните досиета трябва да се подават в IUCLID формат. IUCLID5 е софтуерен инструмент, позволяващ на компаниите да съхраняват данни за химикалите и подготвя тези данни за регистрациите към Агенцията. Регистрантите не са задължени да използват IUCLID системата, но трябва да предоставят регистрациите си в IUCLID формат. IUCLID5 софтуерът е безплатен за сваляне от сайта на IUCLID.

6.8 Каква е стойността на регистрационната такса?

Таксата за регистрация на вещество варира в зависимост от тонажа за регистрация, размера на компанията и вида подаване на данните. Не се изисква такса за регистрацията на вещества в количества между 1 и 10 т/г, за които е подадено регистрационно досие, съдържащо пълния набор от информация съгласно приложение VII на REACH. По-ниски такси и суми се прилагат за съвместно подаване в сравнение с отделно подаване. Освен това, за всички малки и средни предприятия (SMEs) е определена редуцирана такса. Допълнителна такса обаче се събира при изисквания за конфиденциалност, подадени съгласно чл. 10 (a) (xi) на REACH.

Член 74 на REACH поставя основни изисквания относно таксите за регистрация. Те са определени съгласно отделен Регламент на Комисията – Регламент (ЕО) 340/2008 за таксите и плащания, дължими на Европейската Агенция по химикали. За повече информация се консултирайте със страницата на Европейската комисия, на адрес: http://ec.europa.eu/enterprise/rech/reach/fees_en.htm.

6.9 Може ли производител на вещество извън ЕИП да го регистрира съгласно REACH?

Не. Задължение за регистрация на вещества имат само производители/вносители, установени в ЕИП. Регистрацията на вещества, внесени в Общността в самостоятелен вид, в препарат или в изделия трябва да се направи от вносител, установен в Общността. Това предполага, че всеки отделен вносител трябва да регистрира веществото. Съгласно чл. 8 (1) на REACH, производители на вещества, формулатори на препарати или производители на изделия, установени извън Общността, могат да

определят изключителен представител, установен в Общността, който да изпълнява задължението за регистрация. Това ще облекчи отделния вносител във веригата на доставки на производители извън Общността в изпълнението на задължението за регистрация на тези вещества. В този случай, тези вносители се считат за потребители по веригата на изключителния представител. Регистрационни задължения все още може да са приложими, ако вносители в Общността внасят същото вещество от други производители извън Общността. Повече информация за ролята на изключителния представител може да откриете във въпрос 4 и в Ръководството за регистрация - раздел 1.5.3.4.

6.10 Какви са възможностите на вносител на смес в случай, че не е в състояние да получи съответната необходима информация от неговия доставчик за състава на сместа?

За да изпълни задълженията си като регистрант, установеният на територията на ЕИП вносител на смеси, трябва да има информация за състава на смесите, които внася в ЕИП. Това задължение вече съществува, обхванато от предишно законодателство за вещества, класифицирани като опасни. Съгласно REACH, вносителят трябва да знае като минимум идентичността и %-то съдържание на всички вещества в състава на смесите, които внася, и които могат да превишат количеството от 1т/г.

Ако доставчик, установен извън ЕИП не е склонен или не е в състояние да осигури информацията, която се изисква, вносителят има следните възможности:

- да установи формулатора на сместа (ако е различен от доставчика) и да поиска от него изискваната информация;
- да предложи на формулатора да го определи като изключителен представител съгласно чл. 8 на REACH;
- да установи състава на сместа чрез аналитични начини;
- да намери алтернативен доставчик, който да подготви и осигури цялата изискваща се информация за сместа;

6.11 Може ли трета страна представител да регистрира?

Не. В съответствие с чл. 4 на REACH, производител, вносител или потребител по веригата могат да посочат трета страна, представляваща го за всички процедури съгласно чл. 11, 19, Глава III (Обмен на данни и избягване на ненужни изследвания) и чл. 53 на REACH, включващи дискусии с други производители, вносители или, където е подходящо, потребители по веригата. Това определяне на трета страна представител не включва подаване на регистрации. Трета страна представител е различен от изключителния представител и само играе роля в преговорите между (потенциални) регистранти, докато всеки отделен регистрант носи пълна отговорност за изпълнението на задълженията си по регистрацията.

6.12 Компания, нотифицирала вещество съгласно Директива 67/548/ЕИО не е успяла да изиска регистрационния номер за нотифицираното вещество. Това вещество все още ли се счита за регистрирано? Ако случаят е такъв и в следствие за веществото е подадено запитване от потенциален регистрант, нотификаторът може ли да се счита за регистрант?

Съгласно чл. 24 на REACH, Европейската Агенция по химикали определя регистрационен номер(а) на всяка нотификация, подадена съгласно Директива 67/548/ЕИО. Собственикът на нотификацията трябва да изиска регистрационния си

номер от Агенцията през REACH-IT порталът. В случай, че нотификаторът не го е направил (не е успял да изиска регистрационния си номер), не означава, че го е "загубил" и, че неговото вещество няма да се счита за регистрирано. Това просто означава, че на практика той не е в състояние да предостави доказателство, че има валидна регистрация за вече нотифицирано вещество. Веществото обаче все още се счита за регистрирано.

Ако в последствие потенциален регистрант подаде запитване за това вещество, Агенцията го информира относно данните за контакт на нотификатора, които са на разположение, както и за данните за контакт на всички предишни регистранти, съгласно чл. 26 (3) на REACH. При предоставяне на потенциалния регистрант на информацията за контакт на предишни регистранти, нотификаторът съответно е информиран. В писмото си до нотификатора Агенцията ще му напомни да изиска регистрационния си номер. Повече информация има във "Въпроси и отговори за регистранти на предишно нотифицирани вещества".

6.13 Какви са задълженията на регистранти, преустановили производство или внос?

При подадена регистрация за вещество се прилагат задължения за актуализирането ѝ (чл. 22 на REACH) и съхраняване на информацията (чл. 36). Това означава, че регистрант, който е преустановил производството или вноса на вещество, трябва да уведоми Агенцията за това (за новия общ произведен или внесен тонаж, който в този случай е нула – 0 т/г.). Освен това, регистрантът е длъжен да съхранява цялата налична информация, съгласно REACH за период от най-малко десет години след първото производство, внос, доставка или употреба на веществото (в самостоятелен вид или в смес). В тази връзка, периодът от най-малко десет години не започва да се прилага, ако регистрантът, прекратил производство или внос, все още доставя или употребява веществото.

6.14 Ако съм нотифицирал вещество съгласно Директива 67/548/ЕИО, какво трябва да направя в случай, че увеличи тонажа?

Съгласно REACH, вещества, нотифицирани съгласно Директива 67/548/ЕИО, се считат за регистрирани от съответния производител, вносител или изключителен представител, подал нотификацията. След успешно подадено изискване, собственикът на нотификацията получава регистрационен номер от Агенцията за нотифицирания тонаж. За повече информация вижте документа "Въпроси и отговори за регистранти на предишно нотифицирани вещества".

Ако количеството на нотифицираното произведено или внесено вещество достигне следващия тонажен праг, както е определено в чл. 12 (2) на REACH, съответно 1, 10, 100 и 1000 т/г, регистрационното досие трябва да се актуализира като се подаде не само допълнителната информация, съответстваща на достигнатия тонажен праг, но и всяка друга информация, съответстваща на по-ниските тонажни прагове, която не е била подадена. Съгласно чл. 22 (1) актуализацията се подава без "неоснователно забавяне". Не е необходимо производителят/вносителят да спрат производството/вносът докато регистрационното му досие се обработва, освен ако Агенцията е посочила друго.

Конкретно, ако компания е нотифицирала вещество в по-нисък тонажен праг от 1 т/г, трябва да подаде актуализация на регистрацията при достигане на този тонаж (1 т/г). В актуализираното досие трябва да бъде включена цялата информация, посочена в приложение VII на регламента.

Ако компанията увеличи тонажа си на 10 т/г или повече, е задължена да подаде не само информацията, изискваща се по приложение VII (≥ 1 т.), която все още не била

подадена, но и допълнителната информация съгласно приложение VIII (≥ 10 т.) на REACH. Освен това, актуализацията за достигната тонажната група от 10 т/г или повече трябва да включва доклад за безопасност.

Регистрантът е задължен да информира Агенцията за допълнителната информация, която се изисква от него в съответствие с информационните изисквания за новото тонажно ниво (чл. 12 (2) на REACH). С цел да се улесни този процес и да се ускори обработката на актуализираното досие, Агенцията силно препоръчва на регистранта да подаде запитване до нея, когато от него се изисква такава допълнителна информация. При получаване на тази информация Агенцията действа като при процеса на предварително запитване (чл. 26 (3) и (4) на REACH; виж раздел 9.1.5 на Ръководството за регистрация) и информира регистранта за имената и адресите на предишни регистранти, и за всяко съответно резюме на изпитване подадено от тях с цел да се обменят съществуващи данни и да се гарантира, че изпитванията върху гръбначни животни не са ненужно повторени.

6.15 Само за веществата с хармонизирана класификация, изброени в приложение I на Директива 67/548/ЕИО ли се отнася фразата "класифициран като (...) в съответствие с Директива 67/548/ЕИО", посочена в чл. 23 (1) (а) и (б) на REACH?

Формулировката съгласно чл. 23 (1), (а) и (б) на REACH "класифицирани като (...) в съответствие с Директива 67/548/ЕИО" се отнася както за веществата с хармонизирана класификация, изброени в приложение I на директивата, така и за самостоятелно класифицирани вещества.

Съгласно чл. 4 и 6 на Директива 67/548/ЕИО може да се заключи, че веществата трябва да бъдат класифицирани (от производители/вносители) в съответствие с критериите, посочени в приложение VI на тази директива. Приложение I на директивата съдържа списък на вещества, класифицирани от Комисията след консултации със съответните експертни групи. Тъй като директивата обхваща и двете ситуации, веществата следва да се считат за класифицирани в съответствие с Директива 67/548/ЕИО и когато присъстват в списъка на вещества с хармонизирана класификация по приложение I на директивата, и веднага след като изпълнят критериите за класификация, определени в приложение VI на директивата. Тоест, когато са самостоятелно класифицирани от регистрант и не е необходимо да са включени в списъка по приложение I на директивата. И в двете ситуации веществата следва да се считат за "класифицирани в съответствие с Директива 67/548/ЕИО".

Това тълкуване се потвърждава и съгласно REACH, и по-специално с целта и предмета на крайните срокове, предвидени в чл. 23. Целта на по-ранния краен срок за регистрация на вещества, притежаващи свойства, предизвикващи сериозно безпокойство е да се събере по-рано необходимата информация за веществата и тяхната употреба, и индустрията да разработи и препоръча подходящи мерки за управление на риска. Като се има предвид в този случай безпокойствата по отношение на здраве и/или околна среда, целта е да не се отложи прилагането на разпоредбите на REACH за по-далечни години. За тази цел, намерението на законодателя в определянето на по-ранни срокове за регистрация е ясно, да се обхванат и двата случая, като не се прави разлика по отношение на защитения обществен интерес. Вещества с нехармонизирана класификация са еднакво основание за загриженост както веществата с хармонизирана класификация.

Следствието от това тълкуване е, че считано от 1 декември 2010 г., веднага след като производител/вносител получи доказателство, че неговото вещество изпълнява критериите за класифициране, определени в чл. 23 (1) (а) и (б) на REACH, той ще бъде задължен да го регистрира незабавно.

6.16 Трябва ли регистрацията на изолиран междинен продукт съгласно чл. 17 (2) или 18 (2) да се актуализира поради промяна на тонажната група?

Производителят или вносителят на регистриран изолиран междинен продукт в съответствие с чл. 17 (2) или 18 (2) по принцип няма задължение да актуализира регистрацията при промяна на тонажната група. Въпреки това, регистрацията трябва да се актуализира при промяна в тонажа в следните два случая:

- 1) При направена регистрация на транспортиран изолиран междинен продукт и прагът от 1000 т/г е достигнат, регистрантът трябва да актуализира регистрационното си досие като подаде информацията, посочена в Приложение VII на регламента, ако не е включена в досието.
- 2) В случай, че регистрантът преустанови производството или вноса на изолирания междинен продукт, той има задължения, описани във въпрос 6.12, което включва актуализация на регистрацията.

6.17 Планирам да произвеждам/вносям въведено вещество за първи път или по-малко от 12 м. преди съответния краен срок за регистрация, или след това. Кога трябва да регистрирам това вещество във всеки един от случаите?

Принципът съгласно чл. 5 на REACH "няма данни, няма пазар" се прилага за всички вещества, произведени или внесени в количества от 1 т/г и повече, в случай, че не са (предварително-) регистрирани. Това означава, че компанията, планираща да започне производство или внос на 1 т/г или повече въведено вещество след съответния краен срок за регистрация, посочен в чл. 23, трябва да има валидна регистрация на веществото преди да започне тази дейност.

Съгласно чл. 28 (6), производител/вносител на вещество, подлежащо на регистрация, който го произвежда/внося за първи път, може да подаде късна предварителна регистрация в рамките на 6 месеца от датата на първо производство/внос на веществото в количества от 1 т/г или повече, и не по-късно от 12 месеца преди съответния краен срок за регистрация, посочен в чл. 23. Следователно, компанията, планираща да започне производство или внос на въведено вещество в количества от 1 т/г или повече, по-малко от 12 месеца преди съответния краен срок за регистрация, трябва да има валидна регистрация на веществото преди започване на тази дейност.

И в двата случая, преди регистрацията, компанията, планираща производство или внос, трябва да подаде запитване в съответствие с чл. 26. Последващите процеси по подаване и обмен на данни са разяснени в раздел 6 на Ръководството за обмен на данни.

След подаване на регистрационното досие, Агенцията ще информира регистранта дали регистрацията му съдържа необходимата информация или не, до 3 седмици. Производството или вносът на вещество може да започне след края на този период и единствено след като Агенцията информира регистранта, че досието му е преминало проверка за пълнота и е определен регистрационен номер.

6.18 Как може да бъде коригирана грешка в регистрационното досие, допусната по време на изготвянето му?

След подаване, регистрационното ви досие следва да претърпи корекции или промяна по причини, различни от тези, пораждащи необходимост от актуализацията му съгласно чл. 22 на REACH. Такъв случай може да бъде, например, ако случайно сте въвели невярна информация в досието (напр. неточна информация в резюмета от изпитване, което обаче не влияе на оценката на веществото) и това е отбелязано само след подаване на досието в Европейската Агенция по химикали. В този случай

трябва да актуализирате досието непосредствено, през REACH-IT, посочвайки в заглавието му (dossier header) причината/ите, поради която/ито се налага тази актуализация, както и препратка към предишното валидно подаване (т.е. "последния номер на подаване"). Подобна актуализация не изисква такса.

В случай, че грешката доведе до невъзможност да се премине проверката на бизнес правилата, досието трябва да се подаде отново, подобно на първоначалното подаване. Част 4 на Наръчника за подаване на данни през REACH-IT описва как да преминете проверката на бизнес правилата.

6.19 Какви са последствията в случай, че регистрационното досие е отхвърлено след втората техническа проверка за пълнота?

В случай, че регистрантът не успее да завърши регистрационното си досие за втори път в рамките на определения краен срок, Агенцията ще го отхвърли и таксата за регистрация няма да бъде възстановена. Съгласно чл. 5 на REACH, вещества не се произвеждат или пускат на пазара, освен ако са регистрирани. По силата на чл. 23 (1), (2) и (3) на REACH, когато е приложимо, за вещества, които се възползват от удължените крайни срокове за регистрация, посочени в чл. 23, нито чл. 21, нито чл. 5 на регламента се прилагат до съответния краен срок. Това означава, че ако регистрацията е отхвърлена преди крайния срок, посочен в чл. 23, производството или вноса на това вещество в Европейската Икономическа зона може да продължи до съответния краен срок.

6.20 Съществува ли задължение съгласно чл. 21 на REACH за преустановяване на производство/внос на веществото по време на проверката за техническа пълнота (ТСС)?

Само в случай, че започва производство или внос, т.е., случай на невъведено вещество, периодът на изчакване трябва да се спази. От друга страна, няма изискване за преустановяване на производството или вноса на въведени вещества по време на проверката за техническа пълнота. Когато обаче първоначално подаденото досие за вещество е непълно, Европейската агенция по химикали ще предостави на регистранта краен срок за отстраняване на непълнотите. До изтичане на този срок регистрантът може да продължи дейностите си. Ако не актуализира досието, регистрантът трябва да преустанови производството или вноса най-късно след изтичане на този срок. В случай, че актуализира досието си, ще може да продължи производството/вноса на веществото до получаване на решение от агенцията за резултатите от проверката за пълнота. Ако получи решение за отхвърляне на регистрацията, трябва да преустанови производството/вноса на веществото.

6.21 Ще се определят ли регистрационни номера за активни вещества в биоцидни продукти? Разпространява ли Европейската агенция по химикали някаква информация за тези вещества?

REACH не регламентира определянето на регистрационни номера за активни вещества в биоцидни продукти. Такива номера се определят само за вещества:

- за които е подадено пълно регистрационно досие към агенцията в съответствие с чл. 20 на REACH;

- които са нотифицирани съгласно Директива 67/548/ЕИО и е изискан регистрационен номер от нотификатора в съответствие с чл. 24 на REACH.

Информацията по отношение на активни вещества в биоцидни продукти е на разположение на Европейската комисия и определена публично достъпна част от нея е публикувана на страницата на комисията на адрес: <http://ec.europa.eu/environment/biocides>. Европейската агенция по химикали има достъп до информацията необходима за целите на процеса по обмен на данни.

6.22 Ако регистрант реши да промени Третата си Страна Представител (TPR), необходимо ли е да актуализира регистрацията и дължи ли такса за това?

Ако регистрант промени третата си страна представител, новоопределената такава ще трябва да създаде профил в REACH-IT (в случай, че няма такъв). В такъв случай регистрантът трябва да предприеме следните стъпки за да актуализира детайлите на третата страна представител:

- да включи новата трета страна представител (TPR) в секцията на REACH-IT относно информация за компанията. Регистрантът трябва да избере <Company> - <View> и да добави третата страна представител в полето TPR tab.

- да избере ръчно новата трета страна представител за всяка отделна предварителна регистрация и съвместно подаване (Joint Submission Object - JSO) в случай, че регистрационното досие все още не е подадено, използвайки функционалностите - preregistration и JSO съответно. Ако вече е определен регистрационен номер за специфично вещество, регистрантът няма да може да промени третата страна представител на предварителната си регистрация, но ще може да актуализира TPR във функционалността за съвместно подаван (JSO). Тъй като включването на трета страна представител в регистрационното досие не се изисква от REACH по време на подаването му, актуализацията ѝ във връзка с регистрацията също не е правно изискуема. Член 22 на REACH не посочва актуализация на трета страна представител като случай, в който регистрантът трябва да е задължен да извърши това по собствена инициатива. Ако регистрантът реши да съобщи за промяна на третата си страна представител за определена регистрация, т.е., като подава актуализация на регистрационното досие поради някой от случаите, посочени в чл. 22 на REACH, може да направи и това. Не се изисква такса за актуализация на третата страна представител в регистрационното досие.

6.23 Потенциални регистранти на невъведени вещества или на въведени вещества, които не са предварително регистрирани, задължени ли са подадат запитване, дори и когато са се свързали със съответния Водещ Регистрант?

Съгласно чл. 26 на REACH, всеки потенциален регистрант на невъведено вещество или на въведено вещество, което не е предварително регистрирано, трябва да запита Европейската агенция по химикали дали вече е подадена регистрация за това вещество. Потенциалният регистрант трябва да следва процеса на запитване, дори и когато е осъществил контакт с Водещия Регистрант, и има достъп до съответния пакет от данни.

Задължението за подаване на запитване е с цел да се избегне ненужно изпитване, и в частност, да се редуцира изпитването върху гръбначни животни. В допълнение, този процес предоставя на потенциалните регистранти предимството агенцията да провери идентичността на веществото, което ще се регистрира, както и да ги свърже с точните предишни регистранти и лицата, подали запитване. Проверката относно това, че се регистрира едно и също вещество, е отговорност на членовете на SIEF.

Допълнителни насоки може да намерите в документът с въпроси и отговори относно процеса по запитване и идентифициране на веществото, на адрес: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/inquiry>.

7. Полимери и мономери

7.1 Трябва ли да регистрирам полимери?

В съответствие с чл. 2 (9) на REACH, полимерите не подлежат на регистрация. В съответствие с чл. 6 (3) на REACH, мономери и други вещества в състава на

полимерите, които все още не са регистрирани от участниците във веригата на доставки, трябва да се регистрират, ако отговарят едновременно на следните две условия:

- Полимерът съдържа 2 тегл. % от същото мономерно вещество/а или друго вещество/а във формата на мономерни единици и химически свързано вещество/а (т.е., свободните или несвързани мономерни не се вземат предвид при проверка на това условие);
- Общото количество на такова мономерно вещество/а или друго вещество/а е 1 тон, или повече от 1т/г. (в този контекст това е общото количество на мономера или друго вещество, завършващо в крайния полимер, несвързано или химично свързано с полимера).

Определенията за "полимер" и "мономер" са дадени съответно в чл. 3 (5) и чл. 3 (6) на REACH.

В съответствие с чл. 138 (2) на REACH, Комисията може да направи законодателни предложения след създаването на приложим и рентабилен начин за подбор на полимери за регистрация, въз основа на технически и научно валидни критерии. Повече информация и практически примери са дадени в Ръководството за мономери и полимери.

7.2 Мога ли да регистрирам мономери като междинни продукти?

Мономер, използван в химичен процес е вещество, предназначено за целите на полимеризация. По тази причина това вещество се определя като междинен продукт. Отбележете обаче, че ограничените изисквания за регистрация по отношение на изолираните на място и транспортираните междинни продукти, не се прилагат за мономери. Това означава, че пълни регистрационни досиета трябва да се подават дори ако мономерът се използва като междинен продукт при строго контролирани условия.

7.3 Какво са примеси в полимер?

Примесите в полимер са определени като непреднамерена съставка, присъстваща в произведеното полимерно вещество. Източник на примеси могат да са изходните материали като мономери или други реагенти, или може да са резултат от вторична или непълна реакция на производствения процес. Въпреки че присъстват в крайния продукт, примесите не са добавени умишлено. Примери за примеси в полимер могат да бъдат не реагирани мономери или други реагенти, остатъци от катализатор на полимеризацията или всякакви други остатъци от производствения процес. Определение и подробни указания за това как да се отнесат примесите може да се намери в ръководство за идентифициране и обозначаване на вещества съгласно REACH (раздел 4.2 и 4.5).

7.4 Какво е добавка в полимер?

Често някои вещества се добавят към полимери с цел да се измени или подобри техният вид и/или физико-химични свойства на полимерния материал.

Съгласно определението за вещество в чл. 3 (1) на регламента REACH, всякакви добавки необходими за запазване стабилността на полимера се отнасят като съставна част на този полимер. Смесването обаче на полимер и някаква друга химично несвързана добавка трябва да се отнесе като смес съгласно чл. 3 (1) .

Вносителят на полимер, съдържащ добавки, не е необходимо да ги регистрира, при условие, че са добавени с цел съхранят стабилността на полимера.

Има общи задължения обаче за регистриране на добавки, произведени или внесени в полимерен препарат в количества най-малко 1т/г. Подробни насоки и практически примери са дадени в Ръководството за мономери и полимери.

7.5 Освен регистрационните изисквания, имам ли други задължения по REACH относно полимерите?

В съответствие с регламента REACH, Дял IV – Информация по веригата на доставки; Дял VII – Разрешаване; Дял VIII – Ограничения и Дял XI – Класификация и етикетирание, също могат да се приложат за полимери. Ръководството за мономери и полимери (раздел 3.2.2. – 3.2.5.) осигуряват допълнителна информация.

7.6 Съществуват ли задължения за регистрация за производители и вносители на естествени полимери, които не са химично променени?⁴

Естествените полимери са получени в резултат на полимеризация, протичаща в природата, независимо от процеса на екстракция, приложен за извличането им (т.е. те могат или не да изпълняват критериите, посочени в чл. 3 (39) на REACH).

Съгласно чл. 2 (9) на REACH, за всеки полимер, изпълняващ критериите на чл. 3 (5) на регламента, не се прилагат изискванията за регистрация.

Съгласно чл. 6 (3) на REACH, всеки производител или вносител на полимер трябва да подаде регистрация за мономера/ите или всяко друго вещество/а, изпълняващо критериите, посочени в цитирания по-горе член. Мономерът или друго вещество/а под формата на мономерни единици, както и химично свързани вещества в природните полимери могат по практически причини да се отнесат като "неизолирани междинни продукти" и не е необходимо да се регистрират.

7.7 Съществуват ли задължения за регистрация за производители и вносители на естествени полимери, които са химично променени?⁵

Естествените полимери са получени в резултат на полимеризация, протичаща в природата, независимо от процеса на екстракция, приложен за извличането им (т.е. те могат или не да изпълняват критериите, посочени в чл. 3 (39) на REACH).

Съгласно чл. 2 (9) на REACH, за всеки полимер, изпълняващ критериите на чл. 3 (5) на REACH, не се прилагат изискванията за регистрация. Това включва и естествени полимери, които са химично променени (напр. след обработка на естествени полимери).

Мономерът или друго вещество/а под формата на мономерни единици и химично свързани вещества, произхождащи от природните полимери могат по практически причини да се отнесат като "неизолирани междинни продукти" и не е необходимо да се регистрират.

Веществата, използвани за химична промяна на естествения полимер и които остават химично свързани в крайния полимер, трябва да се регистрират съгласно изискванията на REACH.

7.8 Вносител на полимер има задължение да регистрира мономер или друго вещество, химично свързано с полимера. Трябва ли да представи

⁴ Този въпрос беше приет от компетентните органи на страните членки (REACH CA) през октомври 2008 г.

⁵ Този въпрос беше приет от компетентните органи на страните членки (REACH CA) през октомври 2008 г.

спектрални данни и хроматограма на изходното вещество, използвано в производството на полимера?

Да. Регистрацията на мономера или друго вещество, химично свързано с полимера, трябва да включва спектрални данни и хроматограма на изходния мономер или на вещество, използвано в производството на полимера. Ако е технически невъзможно или не е необходимо от научна гледна точка да се включи тази информация, причината трябва да бъде ясно посочена. Общи спектрални данни или обща хроматограма не могат да бъдат приети, тъй като това няма да отрази действителния състав на мономера или друго вещество, използвано в производството на полимера.

Възможно е компания да внася полимер от различни доставчици и мономера или друго вещество, използвано в производството на полимера също да произтичат от различни източници. Дори когато компанията внася полимер от един доставчик е възможно мономера или друго вещество, използвано в производството на този полимер да са от различни източници. В тези случаи вносителят на полимера е отговорен за определяне идентичността на мономера или друго вещество от различните източници. Ако счита, че веществата от различни източници са идентични, трябва да подаде само едно регистрационно досие за вещество с един набор от спектрални данни и хроматограма. В този процес той все още може да установи, че веществото от различни източници има различни профили на примеси. В този случай вносителят трябва да отрази различния състав на веществото в регистрационното си досие.

8. Изисквания за вещества в изделия

8.1 Трябва ли да регистрирам вещества в изделия?

Регистрационни изисквания съгласно чл. 7 (1) на REACH се прилагат за вещества в изделия, за които са валидни следните условия, произтичащи от чл. 7 (1) и (6):

- очаква се веществото да се отделя при нормални или предвидими условия на употреба и
- веществото присъства в тези изделия в количества общо над 1 т/г за производител или вносител, и
- веществото не е било регистрирано за тази специфична употреба.

8.2 При какви условия и кога трябва да нотифицирам вещество, пораждащо сериозно безпокойство (SVHC) в състава на изделия?

Вещества, притежаващи критериите, изброени в чл. 57 на регламента REACH, най-общо се определят като вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC). Нотификация се изисква по реда на чл. 7 (2) на REACH, за вещества, пораждащи сериозно безпокойство, присъстващи в изделия, и за които са валидни следните условия:

(1) веществото е било включено в списъка с кандидат-вещества за разрешаване (приложение XIV) и

(2) веществото присъства в тези изделия в концентрация над 0.1 тегл.%⁶ и

⁶ Противоположни мнения относно прилагането на прагова стойност от 0.1 % към цялото изделие изразиха 6 страни членки и публикуването на тази част от ръководния документ не бе подкрепено от тези страни. За повече информация се консултирайте с ръководството за изисквания за вещества в изделия.

- (3) общото количество на тези изделия превишава 1т/г за производител или вносител и
- (4) веществото не е било регистрирано за тази специфична употреба.

Няма обаче задължение за нотификация, ако производителят или вносителят могат да изключат експозицията на хора или околна среда при нормални, или предвидими условия на употреба и обезвреждане.

Както е посочено в чл. 7 (7) на REACH, считано от 1 юни 2011 г., нотификацията на вещества, пораждащи сериозно безпокойство в състава на изделия, следва да се направи 6 месеца, след като това вещество/а е било включено в списъка с кандидат-вещества за разрешаване. Информация за вещества в изделия от списъка с кандидат-вещества (SVHC) трябва да се предостави от доставчика на това изделие на получателя на изделието, непосредствено след като веществото е включено в този списък (чл. 33 на REACH).

Кандидат- списъкът ще се актуализира периодично когато се определят вещества, притежаващи критериите съгласно чл. 57 на REACH.

8.3 Както чл. 7 (6) на REACH упоменава "Параграфи от 1 до 5 не се прилагат за вещества, които вече са били регистрирани за тази употреба", относно ли се за същата верига на доставки или за различни вериги на доставки?

При условие, че вещество е било регистрирано от производител или вносител за тази специфична употреба, параграфи 1 до 5 на чл. 7 на регламента REACH, не се прилагат. Това означава, че не е от практическо значение дали регистрацията е направена в същата верига на доставки или в друга.

8.4 Мога ли да разчитам на разпоредбите на чл. 7 (6), когато вещество в изделие е било предварително регистрирано?

Не, защото чл. 7 (6) на REACH се прилага единствено, ако веществото вече е било регистрирано за тази употреба.

8.5 Какво е преднамерено освобождаване на вещество от изделия?

Вещество е преднамерено да се освобождава от изделие, ако изпълнява допълнителна функция, която не може да се постигне ако веществото не се освобождаваше. Ароматизираните детски играчки например са изделия с преднамерено освобождаване на вещества, тъй като ароматните вещества, съдържащи се в играчките се освобождават, за да изпълняват допълнителна функция, а именно да ароматизират. Следователно, вещества, които се освобождават в резултат на остаряване на изделия, износване и скъсване, или на неизбежен страничен ефект от функционирането на изделието като цяло не са преднамерено освободени, като подобно освобождаване не осигурява самостоятелна функция.

Освен това, преднамереното освобождаване на вещество от изделие може да се случи при нормални или предвидими условия на употреба. Това означава, че освобождаването на веществото трябва да е по време на експлоатационния срок на изделието. Освобождаването на веществото по време на фазата на производство или обезвреждане от жизнения цикъл на изделието, не е преднамерено. Подобно, освобождаване в резултат на инцидент или поради някаква форма на неправилна употреба, която не е в съответствие с инструкциите за употреба или с функционирането на изделието, не е при нормални и предвидими условия на употреба, не се счита за преднамерено освобождаване.

8.6 Могат ли да се считат за изделия полу-завършени стоманени продукти като плочи, блокове и пръчки?

Преходната точка на превръщане на стомана и стоманени полу-завършени продукти от вещества/смеси в изделия, по време на процес на обработка, се определя от тяхната функция. Ако недвусмислено може да се заключи, че формата/повърхността/дизайна са по-важни за функцията, отколкото химичния състав, обектът, който се оценява, е изделие. Ако формата, повърхността или дизайна е с равно или по-малко значение от химичния състав, това е вещество или смес. В случай на съмнение могат да се използват насочващите въпроси от раздел 2.4 на Ръководството за изискванията за вещества в изделия, за по-добро определяне дали полу-завършените стоманени продукти представляват изделие или не. Европейската Агенция по химикали също така съветва индустрията да се консултира със специфичните за сектора ръководства. Решение на отделните компании е да определят специфичната ситуация и дали техните продукти могат да се считат за изделие или не.

8.7 Дължи ли се такса за подаване на нотификация за вещества, предизвикващи сериозно безпокойство в изделия (SVCH) съгласно чл. 7 (2) на REACH?

Не се дължи такса за нотификация на вещества в изделия.

8.8 Преустанових производство/внос на изделие, съдържащо вещество, предизвикващо сериозно безпокойство. Трябва ли да подам нотификация?

Ако производството/вносът приключи преди включването на вещество, предизвикващо сериозно безпокойство в кандидат списъка или преди да започне да се прилага задължението за нотификация (т.е. 1 юни 2011 г. за вещества включени в кандидат списъка преди 1 декември 2010 г. или 6 месеца след като са били добавени в него), не е необходимо да подавате нотификация. Все още обаче може да се прилага задължението съгласно чл. 33 на REACH, да предоставите на получателя на изделието или на клиента ви, при поискване, достатъчно информация, позволяваща безопасната употреба на изделието, включително, като минимум, наименованието на веществото.

8.9 Трябва ли да взема предвид произведения/внесен тонаж преди веществото, предизвикващо сериозно безпокойство (SVHC) да бъде включено в кандидат списъка, за изчисляване на тонажа в съответствие с чл. 7 (2) на REACH?

За изделия, произведени/внесени най-малко три последователни години, тонажът, който се докладва трябва да е средната стойност на произведения/внесен тонаж на вещество през тези три цели години. Ако веществото в изделието е било произведено/внесено само две пълни години, трябва да се нотифицира средния тонаж за тези две години. Ако веществото в изделието обаче е било произведено/внесено само през предходната календарна година, тонажът трябва да се калкулира единствено въз основа на предходната календарна година и не е необходимо да се усреднява. За вещества, включени в кандидат списъка преди 1 декември 2010 г., например, трябва да се подаде нотификация от производител/вносител на съдържащо го изделие, до 1 юни 2011 г. Производителят/вносителят трябва да предостави средната стойност на тонажа за трите или двете предишни години, или тонажа за 2010 г., в зависимост от това колко последователни години е произвел/внесъл изделието. По този начин, има ситуации, при които тонажът на веществото, предхождащ включването му в кандидат списъка се взема предвид в изчисленията на количествата за нотификация. В случаите, при които производството/вносът на изделие започва през настоящата година, е

препоръчително да нотифицирате възможно най-скоро след като тонажния праг от 1 тон е превишен. В този случай посочете очаквания тонажен обхват за цялата година.

8.10 Необходимо ли е само веднъж да се подаде на нотификация от производители и вносители на изделия, в съответствие с член 7 (2) на REACH, или нотификациите трябва да се актуализират?

Докато регистрациите на вещества в изделия трябва да се актуализират със съответната нова информация, за актуализиране на досието за „нотификация на вещества в изделия“ няма юридическо задължение. Европейската агенция по химикали обаче препоръчва на нотификаторите да актуализират досиетата си в случай и когато е настъпила промяна в информацията, която са нотифицирали. Освен това, в интерес на съответния нотификатор е да поддържа досието актуализирано, тъй като, въз основа на нотификацията, Агенцията може да вземе решение в съответствие с член 7 (5) на REACH и да изиска от производителите и вносители на изделия да подадат регистрацията.

8.11 Как производители или вносители на изделия могат да се информират относно това дали вещество, предизвикващо сериозно безпокойство (SVHC), е било регистрирано за конкретна употреба, в определено изделие, и дали изключението съгласно чл. 7 (6) на REACH се прилага?

Ръководството за изискванията за вещества в изделия (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-mainly-for-industry-use>) разяснява възможностите на компаниите да проверят дали дадено вещество е регистрирано за определена употреба. Обърнете внимание, че трябва да се гарантира съответствие между идентичността на регистрираното вещество и употребата, за която е регистрирано.

Източници на такава информация са, напр., информационните листове за безопасност, комуникацията по веригата на доставки и търговските асоциации. Интернет страницата на Агенцията също предоставя информация от регистрационните досиета. Наличната информация по-често ще бъде на разположение на производителите на изделия, установени в ЕС, отколкото на вносителите. По този начин, често може да бъде по-лесно, особено за вносители на изделия - да уведомят за наличието на SVHC в изделия, отколкото да се документира, че веществото вече е било регистрирано за конкретна употреба в специфичните изделия.

9. Обмен на данни

9.1 Каква е целта на обмена на данни?

Правилата за обмен на данни и избягване на ненужни изпитвания са определени в Дял III на регламента REACH. Предмет на тези правила, както е посочено в чл. 25 на Дял III, е да се избегнат изпитвания върху гръбначни животни (подобни изпитвания се провеждат като последна възможност само в краен случай). Избягване дублирането на изпитванията редуцира разходите за индустрията и повишава ефикасността на регистрационната система.

9.2 Каква е целта на SIEF (Форум за обмен на информация за вещество)?

Целта на SIEF е да улесни обмена на информацията, необходима за целите на регистрацията, между потенциални регистранти на едно и също вещество, като с това се избягва дублирането на изпитванията. Друга цел на форума е съгласуване на класификацията и етикетиранието на вещества. SIEF също така служи като платформа за притежателите на данни да обменят тези данни/изпитвания за

веществата. Когато наличната информация не е достатъчна за регистрацията, в SIEF колективно се определя необходимостта от допълнителни изпитвания.

9.3 Как може да бъде улеснена комуникацията в SIEF?

Обменът на информация в SIEF значително ще бъде улеснен, ако един от участниците във форума се съгласи да играе ролята на координатор. Този участник може да предложи начини за организиране обмена на информация за веществото. В случаите, при които информацията, която ще се обменя от един или повече потенциални регистранти е търговски чувствителна (напр. информация за съдържанието може да даде насоки за производствения процес), координаторът може да предложи сключване на споразумение за конфиденциалност или да се използва независима трета страна, която да управлява конфиденциалната информация от името на потенциалните регистранти. На ранен етап от формирането на SIEF може да се определи водещ регистрант, които да вземе връх в организацията на информационния обмен и в подготовката за съвместното подаване. Всяка друга форма на организация е еднакво възможна, като REACH не поставя никакви условия по отношение на този въпрос.

В детайли, Ръководството за обмен на данни (раздел 4.5.2) дава информация как да се улесни комуникацията във Форума (SIEF).

9.4 Трябва ли регистрантите да подават всички данни съвместно?

Не, не е необходимо регистрантите да подават съвместно всички данни. Ръководството за обмен на данни (раздел 8.1) разглежда какво ще и какво може да се предостави съвместно като данни за регистрацията, базирайки се на чл. 11 на REACH.

Част от информацията за регистрацията може да се предостави съвместно, докато друга част от нея е необходимо да се подаде отделно. Има информация, за която регистрантът/те може да реши дали да я подаде съвместно с други регистранти или отделно.

Следната информация трябва да бъде подадена съвместно: информация за класификация и етикетиране на веществата, резюме на изпитване, подробно резюме на изпитване, както и коя част от горепосочената информация е проверена от експерти.

На всеки отделен регистрант се позволява при специални условия, които трябва да са обосновани от него в регистрационното досие, отделно предоставяне на следната информация: самоличност на производителя или вносителя, идентичност на веществото/ата, информация за производството и употребата/ите им, информация за експозицията на вещества в количества от 1 до 10 тона и коя част от предоставените сведения за производството и употреба е прегледана от експерти. Регистрантите могат да решат да подадат следната информация съвместно или отделно: насоки за безопасна употреба на веществата, доклад за безопасност когато се изисква и сведения коя част от него е прегледана от експерти.

9.5 Как се създава Форумът за обмен на информация за вещество (SIEF) и каква е ролята на EINECS в определяне идентичността на веществото?

Ръководството за обмен на данни (раздел 4.5 – Как и кога ще бъде създаден SIEF?) обяснява принципите относно как и кога ще се формира SIEF и как да се определи еднаквостта на веществата (напр. дали количествения и качествения състав на вещество водят до заключението, че трябва да се разглежда като едно вещество с едно наименование за целите на REACH) и следователно дали трябва да се разглеждат заедно в един SIEF. Ръководството обяснява също и как да се улесни комуникацията в рамките на SIEF и в кой момент във времето притежателите на данни трябва да се присъединят към SIEF.

Всички потенциални регистранти на едно и също въведено вещество трябва да образуват SIEF съгласно правилата, определени в REACH и обяснени допълнително в ръководството за определяне и обозначаване на вещества съгласно REACH. Когато въведено вещество има EINECS номер, обикновено ще означава, че ще се формира един SIEF за един EINECS запис. Възможно е обаче един EINECS запис да съответства на няколко вещества, както и няколко EINECS записа да съответстват на едно и също вещество. Установяване идентичността на вещество и определяне дали веществата трябва да се считат за "същото" вещество и да се присъединят към съответния SIEF, е обект на дискусии относно "еднаквостта", които трябва да се състоят преди да се образува SIEF. Трябва да се отбележи, че регламентът REACH не дава определение за "еднаквост" и на този етап не се предвижда никаква съществена роля на Европейската Агенция по химикали в потвърждаване на еднаквост или във формирането на SIEF.

С цел да се постигне споразумение по отношение идентичността на веществото, потенциалните регистранти трябва да се включат в дискусии, предхождащи формирането на SIEF. Като следствие от това, SIEF се формира когато потенциалните регистранти на вещество от списъка на предварително регистрирани вещества действително са съгласни, че произвеждат или внасят, или възнамеряват да произвеждат или внасят същото вещество, което да позволи валидно съвместно подаване на данни.

Всяко решение относно идентичността и наименованието на веществото трябва внимателно да бъдат проверени, за да се гарантира, че са в съответствие с правилата за идентичност, обяснени в Ръководството за определяне и обозначаване на вещества съгласно REACH. Отказ да се обменят данни в рамките на SIEFs при определени обстоятелства може да доведе до невъзможност да се регистрира веществото. Неотделянето на един EINECS запис в няколко вещества, където е необходимо, може да доведе до невалидна регистрация, до необходимост да се подготвят и подадат повторно регистрационни досиета за всички вещества, както и да се заплати отново такса за регистрация. Ето защо, в случай на съмнение е препоръчително да се обменят данни възможно най-обширно в рамките на един EINECS запис (дори и това да не се изисква изрично от REACH) и в същото време определението на веществото да се тълкува точно, вместо да се подадат няколко отделни досиета. В случай когато не е взето решение да се отделят EINECS записи, трябва да се обърне внимание дали подадените данни са адекватни за всички варианти и форми на веществото.

В случай на сериозни проблеми е препоръчително да се свържете с Агенцията за разяснение. За допълнителна информация във връзка с фазата, предшестваща SIEF и самия SIEF, се отнесете към документа за ключовите принципи на SIEF, както и документ [CA/74/2009 rev.2](#).

9.6 Как се управлява форум за обмен на информация за вещество (SIEF)?

Дискусиите, предхождащи образуването на форума (pre-SIEF) се поддържат от REACH IT чрез уеб страница. Тя ще позволява да се публикува информация за създаване на SIEF в две предназначени за това полета на уеб страницата на веществото. В първото поле права за въвеждане ще бъдат дадени само на отговорника за формиране на SIEF. Във второто поле права за въвеждане ще имат всички, направили предварителна регистрация на това вещество. Всички съобщения в тези две полета ще бъдат отговорност на техните автори и Агенцията няма да проверява или разрешава тяхното съдържание.

Препоръчва се отговорникът за формирането на SIEF да използва първото текстово поле за да дава информация за контакти или други начини за комуникация (напр. предназначени за това сайтове на индустрията). Второто текстово поле ще позволява на другите участници във форума да отправят коментари (напр. в случай на несъгласие с отговорника). И двете полета ще позволяват да се въвеждат ограничен брой знаци и за това трябва да се използват само за ключови съобщения, които да насочват към други средства за комуникация. Предрегистрантите могат да

съобщят за това, че повече не са заинтересувани относно регистрацията, като се деактивират през фазата, предшестваща SIEF (pre-SIEF), (виж въпрос 9.14).

Потенциалните регистранти трябва да образуват форум във възможно най-кратък срок, за да има достатъчно време да организират обмена на данни и да подготвят регистрационно досие. Това важи най-вече за регистрацията на големите обеми, чиито краен срок е 30 ноември 2010 г.

Ръководството за обмен на данни (раздел 4.5) обяснява с повече подробности как и кога се образува SIEF.

9.7 Кой може да стане притежател на данни в SIEF?

Ръководството за обмен на данни (раздел 4.2) обяснява в подробности кой може да бъде (и кой трябва) участник във форума и разглежда ролята на притежателите на данни.

Притежател на данни е всяко лице, притежаващо информация или данни за въведеното вещество и желае да я предостави. Тези лица могат да се регистрират в REACH IT, за да станат участници във форума за съответното вещество и могат да предоставят информация на останалите членове във Форума, като подадат в Агенцията част или цялата информация, спомената в чл. 28 (1).

Притежатели на данни могат да бъдат:

- Производители, вносители и изключителни представители на производители, установени извън ЕИО, на въведени вещества в количества от 1т/г, които не са извършили предварителна регистрация;
- Потребители по веригата на въведени вещества
- Трети страни, притежаващи информация за въведени вещества.

В допълнение, следните страни ще бъдат автоматично добавени като участници във форума, тъй като те вече са подали информация за въведени вещества или като регистранти, или в рамките на законодателството на Общността за продукти за растителна защита или биоцидни продукти:

- Всеки производител, вносител или изключителен представител на неевропейски производител, както и всеки производител или вносител на изделие, от което се отделя вещество при нормални или предвидими условия на употреба, които са регистрирали въведени вещества преди 01.06.2018 г., автоматично се превръщат в притежатели на данни. Това включва оператори, които не са извършили предварителна регистрация, както и оператори, които извършили предварителна регистрация, решават да регистрират преди съответни краен срок.
- Всички страни, за които Агенцията има информация, подадена в рамките на Директивата за продукти за растителна защита (91/414/ЕО) или Директивата за биоцидни продукти (98/8/ЕО), които изпълняват критериите на чл. 15 на Регламента.

9.8 Как се поделят разходите?

Тъй като събирането на данни е разход, споделянето на данни предполага някаква форма на споделяне на тези разходи. Както се изисква съгласно чл. 27 (3) на регламента, страните, обменящи данни, трябва да "положат всички усилия, за да гарантират, че разходите по обмена на информация са определени по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин". Информация за споделяне на разходите за изпитвания в случай, че няма споразумение между регистрантите и/или потребителите по веригата е разписана в чл. 53 на регламента.

Споразумение за споделяне на разходите изисква страните да се споразумеят за:

1. дали информацията е надеждна, уместна и адекватна ("качество на данните");

2. икономическата стойност на данните (“оценка на данните”);
3. как тази стойност да се разпредели между страните (“разпределяне на разходите и компенсация”);

Тези елементи са основните фактори, които трябва да се отчетат от заинтересованите страни при организиране на преглед на качеството на данните, оценка на данните и други дейности по споделянето на разходите. Регистрантите трябва да споделят разходи само за информация, която трябва да подадат, за да посрещнат изискването за регистрация. Ето защо компаниите не могат да бъдат принуждавани да плащат за изследвания, от които не се нуждаят, нито да плащат преди да имат нужда от тях, с оглед крайния срок за съответната тонажна група. Въпреки това, ако потенциалният регистрант иска данните по-рано, той трябва да плати за тях. Други фактори също могат да бъдат отчетени. По принцип се препоръчва да бъде постигнато споразумение за споделяне на разходите преди разкриване на личната информация от участниците. Насоки за споделяне на разходите съгласно чл. 27 и 30 на REACH, бе публикувано от Агенцията като раздел 7 в Ръководството за обмен на данни.

9.9 Кой има задължение да изисква информация преди регистрация и по каква причина?

Задължение да се изисква информация преди регистрацията се прилага за невъведени вещества и за въведени вещества, които не са преминали предварителна регистрация. Потенциалните регистранти, съгласно чл. 26 на REACH, трябва да изпращат запитвания към Агенцията, за да разберат дали вече е била подадена информация за същото вещество. Това е необходимо, за да се осигури споделянето на данните от заинтересованите страни.

Член 26 (3) на REACH поставя като условие изпитванията върху гръбначни животни не се повтарят и трябва да се обменят съществуващи такива. Член 27 определя, наличните изпитвания върху гръбначни животни се обменят, докато информацията от други изпитвания може да бъде обменена.

Потенциалните регистранти трябва да цитират вече съществуващи данни от изпитвания върху гръбначни животни, където е възможно. Цитирането на информация от вече подадени досиета, която е била създадена със средства, различни от изпитвания върху гръбначни животни, е възможно, но не задължително. В това отношение си струва да се отбележи, че форумите са активни до 01 юни 2018 г. и по такъв начин нов регистрант ще бъде свързан със съществуващия форум, за да се улесни обмена на данни.

9.10 Каква е разликата между SIEF (форум за обмен на данни за вещества) и консорциум, или други кооперативни дейности в контекста на SIEF?

В регламента REACH, форумът за обмен на информация за вещество (SIEF) няма предвидена конкретна форма, под която да се образува. Самият форум представлява група от потенциални регистранти, потребители по веригата и трети страни (съгласно чл. 29 на регламента REACH), които имат интерес по отношение на едно и също вещество, и това може да породви задължение за обмен на данни помежду им за това вещество или възможност за споделяне на налични данни, съгласно REACH. Регламентът REACH не налага никакви задължения на участниците в SIEF, свързани с начините на формиране и присъединяване към консорциум или друга форма на споразумение.

Участие в SIEF е задължително за членовете на този форум (участниците, посочени в чл. 29), докато членство в консорциум или друга форма на съвместно договорно сътрудничество е изцяло доброволно (REACH не изисква участниците в даден SIEF да създават консорциум).

Ако няколко или всички участници от един, или няколко SIEF решат да сформират консорциум, то те свободно могат да определят под каква форма ще бъде

споразумението помежду им във връзка с обхват, цели, срочност, условия за членство или прекратяването му, докато не се оспорят или нарушат правилата за конкуренция на Общността.

Когато в SIEF има членове, които не са част от формираният се вече консорциум или друга форма на договорно споразумение, членовете на консорциума трябва въпреки това да се кооперират с участниците в SIEF, които не са членове на консорциума. Допълнителна информация може да откриете в Ръководството за обмен на данни.

9.11 Възможно ли е да се напусне SIEF ? Ако не, какво би се случило в случай, че компания прекрати действията си по предварителна регистрация на вещество?

Ако компания, член на SIEF, в последствие прекрати действията си по отношение на дадено вещество, тази компания продължава да е участник в SIEF. В частност тя ще бъде задължена да предостави данни, които притежава за това вещество на другите участници в SIEF в съответствие с изискванията за обмен на данни съгласно REACH. Не се изисква обаче да участвате в някакво подаване (или актуализация), което може да е част от SIEF, нито пък се изисква да участвате с допълнителни разходи. По време на фазата, предшестваща SIEF (pre-SIEF), може да преустановите действията си, за да покажете, че не сте заинтересовани да регистрирате дадено вещество, т.е., в случай, че решите да преустановите производството или вносите му. Отбележете обаче, че дори и да не сте участници в SIEF, може да се изиска от вас да предоставите данни, които имате за това вещество на други участници в SIEF.

9.12 Трябва ли да стана член на SIEF, ако искам да регистрирам въведено вещество?

Член 11 (1) на REACH изисква в случай на регистрация на едно вещество от няколко страни (съвместно подаване), водещият регистрант да подаде регистрационното досие със съгласието на останалите регистранти. Контекстът, в който това споразумение се изисква, е SIEF. Следователно, всички регистранти трябва да станат членове на SIEF съгласно чл. 29 на REACH. Дори и в случай, че регистрант избере да се откаже от участие в съвместното подаване, той все още остава член на SIEF (детайли относно условията за отказ от участие са описани в раздел 8.4 на Ръководството за обмен на данни).

На практика REACH-IT автоматично поставя компаниите, направили предварителна регистрация на въведени вещества или с еднакво наименование, или с едни и същи химични идентификатори, в един и същ pre-SIEF (фазата, предшестваща SIEF). Съгласно чл. 29 на REACH, всички потенциални регистранти, направили актуална предварителна регистрация на едно и също въведено вещество, стават участници в SIEF. Страните, регистрирали въведено вещество преди 1 юни 2018 г., без предхождаща предварителна регистрация, също са членове на съответния SIEF.

Всеки потенциален регистрант на въведено вещество, който не е направил предварителна регистрация на това вещество, трябва да подаде запитване до Агенцията в съответствие с чл. 26 на REACH.

Информация за категориите на участниците в SIEF и техните задължения са описани в Ръководството за обмен на данни – раздели 4.2 и 4.3.

9.13 Имам информация за вещество, което не възнамерявам да регистрирам, как мога да стана член на SIEF за това вещество?

Заинтересовани страни, притежаващи съответната информация за въведено вещество и желаещи да я споделят, могат да станат членове на съответния SIEF. За тази цел, компании, които все още не са създали профил в REACH-IT, трябва да се регистрират като притежатели на данни. Функцията, посочваща, че имате данни за въведено вещество, се нарича "provide information" (предоставяне на информация).

Информацията, по отношение на която имате данни/изпитвания, свързани със съответното вещество, може да поставите в текстовото поле Remarks tab.

Функцията "provide information" е достъпна и за страни, които вече са създали профил в REACH-IT като компании. В този случай, тези страни не трябва да създават профил като притежатели на данни отделно. Тъй като REACH не определя активна роля за притежателите на данни във фазата, предшестваща SIEF (pre-SIEF), те трябва да изчакат, докато бъдат поканени от другите участници да се присъединят към SIEF и да споделят изпитванията/данните си с потенциалните регистранти. Особено притежателите на данни за вещество, получени от изпитвания върху гръбначни животни, трябва да бъдат поканени от потенциалните регистранти на това вещество да се присъединят към техния Форум.

Повече информация за ролята на притежателите на данни може да намерите в раздел 4.2.2 на Ръководството за обмен на данни.

9.14 Направих предварителна регистрация на вещество, което не възнамерявам да регистрирам. Мога ли да стана член на SIEF за това вещество?

Да, вие ще станете член на този SIEF. REACH-IT автоматично поставя компаниите, направили предварителна регистрация на вещества или с еднакво наименование, или с едни и същи химични идентификатори, в един и същ pre-SIEF (фазата, предшестваща SIEF). Компаниите във всеки pre-SIEF трябва да решат, основавайки се на детайлно обсъждане относно идентичността на веществото, дали предварително регистрираните от тях вещества могат да се считат за едни и същи. Предрегистрантите на едно и също вещество ще формират един SIEF.

Независимо от намерението за регистрация, по принцип не е задължително тя да бъде последвана от същинска регистрация. Предрегистрантите обаче трябва да имат предвид, че като членове на SIEF, от тях може да се поиска, от страна на другите участници във Форума, информация, изискваща се за целите на регистрацията и, ако те притежават подобна информация, трябва да я предоставят.

Ако сте член на pre-SIEF за дадено вещество и нямате намерение да го регистрирате, трябва да деактивирате участието си в pre-SIEF, за да е ясно това на потенциалните регистранти, които искат да формират SIEF за това вещество и да подготвят съвместното подаване. Насоки как да деактивирате участието си в pre-SIEF са дадени в раздел 2.5 на REACH – IT наръчника за потребители от индустрията – част 5 – Pre-SIEF.

Допълнителна информация за образуването на SIEF е дадена в документа за ключовите принципи на SIEF (SIEF – Key Principles documents).

9.15 Каква е ролята на Европейската Агенция по химикали във формирането на SIEFs?

Агенцията няма да участва в дискусиите между потенциални регистранти и няма да играе роля в потвърждаването или отхвърлянето на определен SIEF.

Всеки потенциален регистрант трябва да бъде наясно с идентичността на веществата, които произвежда или внася. Поради това, важно е производители, вносители и изключителни представители, да поемат отговорност за точно определяне на веществото, за което ще се образува SIEF. Те са свободни да избират как да се организират и комуникират по-между си във фазата, предшестваща SIEF – pre-SIEF.

9.16 Необходим ли е консорциум за организиране на дейностите в SIEF?

Консорциумите са по-организирани официални видове сътрудничество между регистранти, създадени с цел да се осигури практическа помощ относно задълженията за обмен на данни в SIEF и за изготвянето на регистрациите. Често се

посочва, че трябва да бъде създаден "консорциум" (или да се подпишат споразумения за консорциуми), за да се организират дейностите в SIEF, такива като обмен на данни и съвместно подаване на данни. Това не важи за случая. REACH не налага законово изискване нито за пълно "споразумение за консорциум", нито за друго официално писмено споразумение.

Съгласно REACH обаче трябва да се достигне до споразумения между различните страни по отношение на различни въпроси, такива като еднаквостта на веществата, класификация и етикетиране, поделяне на данни и разходи, собственост на съвместно разработените изследвания или избирането на водещ регистрант. Когато търсят споразумение, страните трябва да имат предвид правата за интелектуалната собственост и конфиденциалните въпроси, и винаги да съблюдават закона за конкуренцията. Препоръчително е, каквато и форма на сътрудничество да изберат съответните страни, да пазят писмени доклади от техните споразумения (може да стане чрез договор, или чрез e-mail). Раздел 10 на Ръководството за обмен на данни предоставя информация за различни форми на сътрудничество съгласно REACH.

9.17 По какво се различават ролите на отговорника за формирането на SIEF и водещия регистрант?

Ролята на отговорника за формирането на SIEF (SFF) е да започне и провежда дискусиите след предварителна регистрация и да улесни обмена на информация и данни, изискващи се за образуване на SIEF. Раздели 2.8 – 2.10 на REACH – IT наръчника за потребители от индустрията, част 5 – Pre-SIEF, разяснява необходимите стъпки да се стане отговорник и начините на разположение на отговорника за комуникация с другите членове на (pre-) SIEF. Всяка компания, желаеща доброволно да стане отговорник за формиране на SIEF, трябва по собствена воля да поеме инициативата да се свърже с другите участници в нейния pre-SIEF, за да се образува SIEF.

Важно е да се отбележи, че отговорникът за формиране на SIEF и водещият регистрант (LR) имат различни роли съгласно REACH. Отговорникът има роля по време на фазата, предшестваща SIEF – pre-SIEF, до формирането на SIEF, а водещият регистрант действа в SIEF и в контекста на съвместното подаване, както е определено в чл. 11 (1) на REACH.

Отговорникът няма официален статут съгласно REACH, докато водещият регистрант е специално определен в REACH и необходим за съвместните регистрации. Това означава, че потенциалните регистранти нямат задължение да използват отговорник, за да формират SIEF и дори може да заобиколят отговорника, за да започнат дискусиите в pre-SIEF, но той трябва да бъде неактивен. Въпреки това, потенциалните регистранти могат да изберат водещ регистрант, който да подаде съвместната регистрация преди другите регистранти в SIEF да могат да подадат своите индивидуални регистрационни досиета.

Допълнителна разлика между отговорника и водещия регистрант се отнася до начина, по който потенциални регистранти могат да поемат тези роли. За да стане отговорник, потенциалният регистрант трябва доброволно да се регистрира в REACH-IT на базата "първи пристигнал – първи обслужен". Водещият регистрант, точно обратното, действа със съгласието на другите регистранти на едно и също вещество. Регистрант може да стане водещ регистрант единствено при условие, че другите SIEF членове са го одобрили. Регламентът REACH не определя правила как трябва да бъде избран и назначен водещ регистрант. Препоръчително е обаче водещите регистранти да информират Агенцията за избирането си, попълвайки формата за водещ регистрант (LR) от интернет страницата на Агенцията.

Допълнителни указания за ролята на отговорника за формирането на SIEF са дадени в раздел 4.5.2 на Ръководството за обмен на данни и в документа за ключовите принципи на SIEF (SIEF – Key Principles document).

9.18 Получих искане от отговорника за формирането на SIEF да заплатя такса. Трябва ли да изпълня това искане?

Ролята на отговорника за образуването на SIEF не е определена съгласно REACH. Предполага се, че той предприема инициативата да свърже другите участници в pre-SIEF, за да улесни обмена на информация и данни, изискващи се за образуването на SIEF. Отговорниците обаче нямат управленска роля извън дискусиите и нямат правно основание да изискват други pre-SIEF участници да си сътрудничат с тях. Следователно, отговорниците за образуване на SIEFs не могат да изискват такси за услугите си, освен ако това не е общо прието.

9.19 Тъй като правилата за обмен на данни и поделянето на разходите съгласно чл. 30 на REACH се прилагат единствено в рамките на един и същи Форум за обмен на информация за вещество (SIEF), възможно ли е Европейската агенция по химикали да направи нещо в помощ на ситуация на конфликт между два различни форума?

В случай, че регистрацията, съдържаща съответната информация все още не е подадена от друг регистрант, не е задължително членовете на различни форуми (SIEFs) да обменят данни, дори и когато е насърчавано от REACH с цел да се намалят изпитванията върху животни и разходите за привеждане в съответствие. Всяко искане за достъп до изпитвания между различни форуми ще трябва да се преговаря случай по случай от заинтересованите компании. Допълнителни насоки относно вътрешните правила на форума може да откриете в раздел 4.6 на Ръководството за обмен на данни, публикувано в секцията Ръководства в раздела REACH на страницата „Химични вещества“, както и на страницата на агенцията: http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm#GD_PROCC.

9.20 Как се процедира в процеса на обмен на данни от преди повече от 12 години, подадени за целите на нотификацията съгласно Директива 67/548/ЕИО?

След подаване на запитването, с което потенциалният регистрант посочва изискванията към данните, необходими за съответната тонажна група, която възнамерява да регистрира, той бива информиран от страна на агенцията за имената на предишните регистранти/нотификатори и относно това дали данните са били подадени преди повече от 12 години (данните, които са налични в Европейската агенция по химикали). Едновременно с това, предишните регистранти получават съобщение, че в агенцията е подадено запитване по отношение на едно от техните вещества. Не е необходимо потенциалният регистрант да се свърже с предишните регистранти. Вместо това, в съобщението, което агенцията изпраща до подателя на запитването, прилага съответните резюмета или подробни резюмета на изпитванията, подадени с регистрацията на същото вещество съгласно REACH, до 12 години преди това. Информацията в резюметата за крайната точка, която агенцията предоставя обаче може да не се окаже достатъчна за успешно преминаване на техническата проверка за пълнота, поради следното:

- определени данни не могат да преминат в IUCLID 5 формат и ще трябва ръчно да бъдат въведени или/и
- определена административна информация може да липсва в някои полета или раздели. Потенциалният регистрант трябва внимателно да провери и попълни регистрационното си досие, за да изпълни изискванията за информация за своята тонажна група. Отговорност на потенциалният регистрант е да подаде надлежно попълнено регистрационно досие (в IUCLID 5 формат). Агенцията предоставя на подателя на запитването инструкции как да попълни регистрационното си досие в случай, че желаят да използват (подробните) резюмета от изпитването, подадени

преди повече от 12 години. Достъпът до данни не дава право на собственост върху тях. В съответствие с регламента REACH, тези резюмета на изпитване и/или подробни резюмета на изпитване могат единствено да се използват от друг производител или вносител за целите на регистрацията (съгласно чл. 10 и 25 (3)). Потенциалният регистрант трябва да съблюдава всякакви права на собственост.

9.21 Как Европейската агенция по химикали може да ми окаже помощ в случай, че имам проблем с обмена на данни?

1. В случай на невъведени вещества или въведени вещества, които не са предварително регистрирани:

Ако предишният и потенциалният регистранти не могат да постигнат съгласие относно обмена на данни или поделянето на разходите, потенциалният регистрант може да се обърне към агенцията с молба за получаване на разрешение да се позове на данните ако счита, че е положил всички усилия за постигането на съгласие, докато другата страна не го е направила. В този случай трябва да информира агенцията попълвайки уеб формата на следния адрес: <https://comments.echa.europa.eu/comments/article275.aspx>. Той трябва да се увери, че следва всички инструкции от страницата на Европейската агенция по химикали.

2. В случай на предварително регистрирани въведени вещества

2.1. Ако съвместното регистрационно досие вече е подадено и ако регистрантите (или техни представители) не са обменили подадените данни, потенциалният регистрант, който счита, че е положил всички усилия за постигане на съгласие, може да се обърне към агенцията с молба за получаване на разрешение да се позове на изпитванията върху гръбначни животни, съдържащи се в съвместното регистрационно досие, както и че от него се изисква също да ги представи.

2.2. В случай на съвместна регистрация, която все още не е подадена и досието е изготвено, ако притежателят на данни от изпитвания върху гръбначни животни в рамките на SIEF не е склонен да обмени своите данни или откаже да приведе доказателства относно разходите си, потенциалният регистрант може да се обърне към агенцията за разрешение да продължи с регистрацията си без да изпълни съответните изисквания за информация. В двата случая 2.1 и 2.2, потенциалните регистранти могат да информират агенцията, попълвайки следната уеб форма: <https://comments.echa.europa.eu/comments/article303.aspx>. Те трябва да се уверят, че следва всички инструкции от страницата на Европейската агенция по химикали.

2.3. В случай на съвместна регистрация, която все още не е подадена и досието е изготвено, ако е определен пропуск на данни от участниците в SIEF, но никой от потенциалните регистранти не желае да проведе необходимото изпитване, участниците в SIEF, на които е необходима тази информация (напр., изисквания съответстващи на тонажната група) могат да се обърнат към агенцията да определи един от тях да проведе липсващото изпитване. В този случай те могат да информират агенцията, попълвайки следната уеб форма: <https://comments.echa.europa.eu/comments/article302.aspx>. Те трябва да се уверят, че следва всички инструкции от страницата на Европейската агенция по химикали (http://echa.europa.eu/datasharing_en.asp).

9.22 Как мога да се уверя, че Европейската агенция по химикали ще вземе предвид спора относно обмена на данни, в който участвам?

Агенцията ще преразгледа всички твърдения подадени през уеб формите, споменати във въпрос 9.21. За да обоснове тези твърдения обаче заявителят трябва да демонстрира, че е положил всички усилия за постигане на съгласие в преговорите за данните, което включва искане от негова страна за ясна информация, оспорване на отговорите, незадоволителни за него, отправил е основателно предложение за разрешаване на разногласията и предостави разумен срок на другата страна за аргументи и предложения. Заявителят ще трябва да предостави на Агенцията цялата

кореспонденция и съпътстващи документи (напр. споразумение в SIEF), налични към момента на твърденията, отправени към агенцията, както и да опише ситуацията. Заявителят трябва да предостави на другата страна възможността да дискутира всички съображения, които може да има относно условията по обема на данни. За по-подробна информация може да се консултирате с раздела за Обмена на данни от страницата на агенцията (http://echa.europa.eu/datasharing_en.asp), с информацията, публикувана на страницата „Химични вещества“ в раздела REACH – Ръководства и по-специално във въпроси и отговори относно обмена на данни и свързаните с това документи.

9.22 Имат ли задължение за обмен на данни след подаването на регистрационното досие? **нов**

След успешното подаване на регистрационното досие, регистрантите може да имат допълнителни задължения, свързани с обмена на данни. Такъв може да е случаят, при който нов потенциален регистрант се присъедини към SIEF като късен предрегистрант на въведено вещество. Същата ситуация може да възникне в случай, че потенциален регистрант на невъведено вещество или потенциален регистрант на въведено вещество, който не е извършил предварителна регистрация, е информиран за предишни и други потенциални регистранти от Агенцията, в резултат на подадено запитване за регистрация. В тези случаи, предишните и потенциалните регистранти на едно и също вещество са задължени да обменят данни за целите на регистрацията в съответствие с чл. 27 и 30 от REACH. Задължения за обмен на данни може също да възникнат след успешно подаване на регистрационно досие и във всеки случай на нова информация. В подобен случай, съгласно чл. 22 от REACH, съществуващите регистранти ще трябва да актуализират съвместното досие, което може да изисква предварителен обмен на данни и може да окаже влияние върху решенията за класификация и етикетирание. Това също може да доведе до промяна в доклада за безопасност. По подобен начин, необходимостта да се обменят данни може да се породят в резултат от оценката на регистрационното досие от Агенцията (проверка за съответствие или оценката на предложението за изпитване) или в резултат от оценката на веществото. Тези процеси могат да доведат до изискване за подаване на допълнителна информация, за целите на което ще е необходимо да се обърне внимание на регистрантите. Те ще трябва да се споразумеят за генерирането и обмена на данни и за съответните разходи. Задължението за обмен на данни се прилага не само за „съществуващи“ изпитвания, но и за изпитвания, които ще са необходими за удостоверяване, че регистрацията е в съответствие с REACH.

10. Съвместно подаване на данни от множество регистранти

10.1 Кога водещият регистрант трябва да създаде съвместното подаване в REACH-IT и има ли краен срок регистрантите да потвърдят участието си в съвместното подаване?

Водещият регистрант трябва да изготви съвместното подаване възможно най-скоро след като е определен за такъв от SIEF.

Компания, която е получила наименование на съвместно подаване (joint submission name) и знак (token) от водещия регистрант, трябва да има предвид, че:

- знакът (token), необходим за потвърждаване участието/членството в съвместното подаване, е валиден само 30 дни (водещият регистрант винаги може да генерира нов token);
- компанията трябва да потвърди участието/членството си в съвместното подаване преди подаване на своята част от досието;
- индивидуалната част от досието трябва да бъде подадена преди съответния краен срок за отделния регистрант, член на съвместното подаване (member registrant) (виж въпрос 6.4).

10.2 Като член на съвместно подаване ще бъде ли информиран за подаване на съвместно регистрационно досие от водещ регистрант?

Информацията за получаването и обработката на съвместното досие се изпраща от Европейската Агенция по химикали само на водещия регистрант. Като член на съвместно подаване, Вие не получавате тази информация от Агенцията.

Агенцията препоръчва на членовете на съвместното подаване да сключат договорни споразумения с водещия си регистрант, в които/който да бъде определена информацията, за която той трябва да ги информира (напр. за подаване на общото досие) и по какъв начин (напр. по електронна или обикновена поща).

Във всеки случай "статусът на водещото досие" (lead dossier status) може да се види от членовете на съвместното подаване на страницата на REACH-IT в раздела за съвместно подаване, дали водещото досие е прието за обработка от Агенцията (статус отбелязан със зелена отметка) или не (статус отбелязан с червен кръст). В раздел 3.3 на Част 7 на Наръчника за потребители от индустрията описва как може да видите статуса на съвместното подаване в REACH-IT.

10.3 Трябва ли регистрантите да подадат съвместно всички техни данни?

Информация относно това какви данни трябва и какви може да се подадат съвместно за целите на регистрацията в съответствие с чл. 11 от REACH е предоставена в раздел 6.2: „Преглед на частта от досието, която може да се подаде съвместно за целите на регистрацията“ на Ръководството за обмен на данни: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Определена част от информацията за регистрацията трябва да се подаде съвместно, докато друга част от нея е необходимо да се подаде отделно от всеки един регистрант. Допълнително, определена информация може да се подаде съвместно или отделно, по решение на регистрантите, съгласно критериите в чл. 11(3) от REACH. Следната информация трябва да се подаде съвместно: информацията за класификацията и етикетирането на веществото, (подробни) резюмета от изпитвания и коя част от тази информация е била прегледана от оценител. При определени условия, които трябва да са пояснени в досието, се разрешава отделното подаване на тези данни (виж въпроси 10.4 и 10.5).

Допълнително, всеки регистрант подава индивидуално следната информация: идентичността на производителя или вносителя, идентичността на веществото, информация за производството и употребата/ите, информация за експозицията за вещества в количества от 1 до 10 тона и каква част от подадената информация относно производството и употребата е прегледана от оценител. Регистрантите също така могат да решат да подадат следната информация съвместно или отделно: насоки за безопасна употреба на веществото, доклад за безопасност, когато се изисква, и коя част от подадената информация за доклада за безопасност е прегледана от оценител.

10.4 Може ли регистрант да подаде отделно информацията, определена в чл. 10 (а) (iv), (vi), (vii) (ix)?

Регистрантите могат да подадат определена част от изисквана съгласно чл. 10 (а) (iv), (vi), (vii) и (ix) информация отделно при определени условия, посочени в чл. 11 (3) на REACH. Подобен "отказ" включва само някои от крайните характеристики подавани от водещия регистрант от името на всички регистранти, членове на съвместното подаване. Въпреки това, отделните регистранти оставят част от съвместното подаване.

10.5 Ако се откаже от цялата информация, която подава водещия регистрант от името на членовете на съвместното подаване, означава ли, че все още трябва да подам досието си като част от съвместно подаване?

Член 11 на Регламента REACH се основава на принципа "едно вещество – една регистрация". В съответствие с този принцип чл. 11 (3) постановява, че определена информация, но не цялото досие, може при определени условия да се подаде отделно. Следователно, регистрантите трябва да подадат своето регистрационно досие като част от съвместното подаване, дори и да са се отказали по отношение на информация, определена в чл. 10 (a) (iv), (vi), (vii) и (ix).

10.6 Може ли различни класификации на вещество да бъдат включени в съвместното регистрационно досие?

Съгласно чл. 29 (2) на REACH, една от основните цели на SIEF е да се постигне съгласие по отношение на класификация и етикетиране в случай на различия между регистрантите по този въпрос. Въпреки това, ако всички членове на съвместното подаване са съгласни, водещият регистрант може да включи различни класификации на вещество в съвместното досие, например, в случай на различен профил на примеси, водещ до различни класификации. В този случай членовете на съвместното подаване трябва да оставят празен съответния раздел на своите индивидуални досиета, за да се избегне третирането им като отказали се по отношение на съгласувана класификация и етикетиране на веществото.

Ако членовете на съвместното подаване не постигнат съгласие по отношение включването на различни класификации на вещество в съвместното досие, един или повече от тях може да реши да предостави класификация за своето вещество отделно (попълвайки тази информация в съответния раздел на индивидуалното си досие), като в случая се изисква обосновка в съответствие с чл. 11 (3). В случаите, при които вещество има хармонизирана класификация и етикетиране, посочена в Приложение VI на CLP регламента, използването и е задължително.

Раздел 4.2 на Наръчника за подаване на данни 5 обяснява как да се докладва класификация и етикетиране на вещество в рамките на съвместно подаване.

10.7 Необходимо ли е съвместното досие да включва налична информация за всички изпитвания?

Да. Съгласно приложение VII на REACH, всяка съответна и налична физикохимична, токсикологична и екотоксикологична информация трябва да бъде предоставена в регистрационното досие. На практика, след събирането и оценяването на цялата налична информация, регистрантът трябва да подбере тази част от нея, която е надеждна, съответна и задоволителна. За ключови изпитвания трябва да се предоставят пълни резюмета от изпитването; за второстепенни изпитвания е достатъчно да се предоставят резюмета от изпитванията.

Допълнителни насоки относно събиране и оценяване на информацията са предоставени също в раздели R.3 и R.4 на Ръководството за изисквания за информация и оценка на безопасност, на адрес: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm?time=1283943789.

Повече информация относно надеждността, съответствието и качеството на избраната информация, е предоставена в раздел 2.1.1 на Практическо ръководство 4 "Как да се предоставят данни относно изпитвания, специално адаптирани за едно вещество", на адрес: http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_data_waiving.pdf.

10.8 Могат ли членове на съвместно подаване да предоставят едни и същи спектрални данни или хроматограми?

Съгласно чл. 11 (1) на REACH, информацията, посочена в чл. 10 (a) (ii) относно идентичността на веществото, включително спектрални данни и хроматограми, трябва да бъде подадена отделно от всеки член на съвместно подаване.

Тази информация е необходима за да може Агенцията да провери идентичността на веществото, за което е подадена информация от различни членове на съвместно подаване, следователно не е уместно подаването на общи спектрални данни и хроматограми. Всеки член на съвместно подаване трябва да предостави определени спектрални данни и хроматограми за веществото, което възнамерява да регистрира.

10.9 Може ли компания да се откаже от ролята си на водещ регистрант?

REACH изисква определени данни в досието за едно и също вещество да бъдат подадени съвместно от един водещ регистрант. REACH обаче не възпрепятства промяната на водещия регистрант. Зависи от членовете на SIEF да постигнат съгласие относно това кой ще бъде водещ регистрант, действащ със съгласието на другите по отношение на едно и също вещество.

От техническа гледна точка компания не може да се откаже от ролята си на водещ регистрант, освен ако не е прехвърлила тази роля на друг член на съвместното подаване и той е приел, и потвърдил ролята си на водещ регистрант в REACH-IT. Раздел 3.3.1 на Част 7 на Наръчника за REACH-IT за потребители от индустрията описва как да се прехвърли ролята на водещ регистрант в REACH-IT на друг член на съвместното подаване. Препоръчително е новият водещ регистрант да се определи като такъв и информира Агенцията за това чрез съответната форма за уведомяване (lead registrant notification web-form).

Предишният водещ регистрант също трябва да актуализира състоянието си, информирайки Агенцията за своя отказ от ролята на водещ регистрант (използвайки същата форма на уведомяване). Уведомяването за водещ регистрант е доброволно и може/трябва да се актуализира по всяко време.

10.10 Нотификатор на вещества съгласно Директива 67/548/ЕИО успешно е изискал регистрационен номер. Може ли този нотификатор да стане Водещ Регистрант на съвместно подаване?

Да, възможно е. В случай, че все още не е излъчен друг Водещ Регистрант, предишен нотификатор, който успешно е изискал регистрационен номер за нотификация съгласно Директива 67/548/ЕИО, може да стане Водещ Регистрант. За да направи това, нотификаторът трябва да актуализира регистрационното досие, за да изпълни изискванията за данни за целите на регистрацията съгласно REACH, и да създаде Съвместно Подаване чрез функцията „Joint Submission object“ в REACH-IT. Допълнителна информация може да откриете в Наръчника за подаване на данни, част 5 "Как да попълним техническото досие за регистрации и нотификации за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (PPORD)", на адрес: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/registration>

10.11 Компания успешно е подала индивидуалното си регистрационно досие и е получила регистрационен номер без да е била член на съвместно подаване. В случай, че тази компанията в последствие актуализира индивидуалната си регистрация, присъединявайки се като член на съвместно подаване, ще получи ли фактура за тази актуализация? **нов**

Регистрантите на едно и също вещество са задължени да бъдат част от съвместно подаване. В случай, че дадена компания решава единствено да се присъедини към съответното съвместно подаване и не актуализира тонажа си, нито предявява искане за конфиденциалност, за което се дължи такса, Агенцията няма да издаде допълнителна фактура за промяната от индивидуален регистрант към член на съвместно подаване. Поради спецификата на REACH-IT приложението, промяната от индивидуална регистрация към съвместно подаване изисква подаване на актуализация в системата, като се посочва „промяна в тонажа“, като причина за актуализацията, въпреки че на практика тонажът не се променя. Допълнителна

информация относно подаването на регистрационно досие, като част от съвместно подаване, е публикувана в Наръчника за подаване на данни, част 4: Как да преминем успешно проверката за бизнес правилата: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals>.

11. Информационни изисквания, методи за изпитване и качество на данните

11.1 Съгласно кои методи за изпитване трябва да се извършват нови изпитвания?

Член 13 (3) на REACH изисква новите изпитвания да бъдат извършени в съответствие с указанията на Регламент (ЕО) 440/2008 на Комисията или съгласно други международни методи за изпитване, признати от Комисията или Агенцията за подходящи. Допълнително, съгласно приложения VII-X на REACH относно стандартните информационни изисквания, употребата на различни указания за изпитване на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (OECD) се изисква в случаи когато не съществуват европейски методи на изпитване (OECD TG 414, 421, 422).

Съгласно чл. 13 (3) на REACH информация за характерните свойства на веществата може да бъде събрана чрез други методи за изпитване при условие, че са спазени условията, посочени в приложение XI.

Член 13 (3) на регламента REACH, трябва да се напомни, че информация за характерните свойства на веществата може да бъде събирана и по начини, различни от *in vivo* изпитванията при условие, че условията, посочени в приложение XI на регламента, са изпълнени. Това включва *между другото*, че резултатите са достатъчни за целите на класификация и етикетирание и/или оценка на риска, както и задоволително и сигурно документиране на приложените методи за изпитване (виж приложение XI на REACH за повече информация).

Освен това, в чл. 13(4) на REACH са посочени специфичните изисквания за екотоксикологични и токсикологични изпитвания. Считано от 1 юни 2008 г. нови изпитвания от такъв вид трябва да се извършват в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика, посочени в Директива 2004/10/ЕО или други международни стандарти, признати от Комисията или Агенцията за еквивалентни, и с разпоредбите на Директива 86/609/ЕИО, ако е приложимо. В случай на физико-химични изпитвания, може, но не е задължително, да се извършат съгласно добрата лабораторна практика.

Ръководство за информационните изискванията относно съдържанието на информационния лист за безопасност, доклада за безопасност и оценка на безопасността съдържа специфични интегрирани стратегии за изпитване за всяка крайна точка (напр. за токсичност за водните организми, мутагенност), с които трябва да се консултирате преди извършването на нови изпитвания.

11.3 Съществуват ли "други международно признати методи за изпитване", признати от Комисията или Европейската Агенция по химикали, както е цитиран чл. 13 (3) на REACH?

За сега няма "други международно признати методи за изпитване" по смисъла на чл. 13 (3) на регламента, признати от Комисията или Европейската Агенция по химикали.

11.4 Съществува ли списък на одобрени съгласно добрата лабораторна практика (GLP) лаборатории за изпитване в Европа?

Издаване на сертификати на лаборатории съгласно добрата лабораторна практика (GLP) е отговорност на компетентните органи на държавите членки, които администрират националните програми за наблюдение в тази област. Ако лабораторията се намира на територията на ЕС, Норвегия или Швейцария, списъкът със съответните компетентни органи по отношение на GLP е публикуван на страницата на Главна Дирекция "Предприятия и индустрия" към ЕК. Ако лабораторията се намира в друга страна е необходимо да проверите компетентните органи на страницата на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (OECD), в раздела относно добрата лабораторна практика. След като сте открили съответния орган по мониторинг на добрата лабораторна практика, може да се консултирате с него, за да откриете сертифицирани съгласно добрата лабораторна практика лаборатории в съответната страна.

Ако лабораторията се намира в държава, която не се е присъединила към системата за взаимно признаване на данни на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (OECD), но е проверена от компетентния орган по мониторинг на добрата лабораторна практика преди извършване на изпитване, информацията за тези лаборатории може да бъде получена от горецитирания компетентен орган, осъществил проверката им (виж също и въпрос 11.7).

11.5 Могат ли данните от справочната литература да се отнесат към сигурни източници на информация?

Като цяло има възможност да се използват данни от сигурни научно обосновани литературни справочници, при условие че веществото, което ще се регистрира и описаното в справочника вещество са сравними като хомогенност, смеси, размер на частиците и др. Литературните справочници често се използват като вторичен източник на данни. Когато се използват подобни данни, оригиналният източник на информацията трябва да се цитира и провери от експерт.

Полезни литературни справочници, съдържащи информация за партньорска проверка на физико-химични данни, са изброени в раздел R 7.1.1.2 на Ръководство за информационните изискванията относно съдържанието на информационния лист за безопасност, доклада за безопасност и оценка на безопасността.

11.6 Какво представлява системата на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (OECD) за взаимно признаване на данни (MAD)?

Системата на OECD за взаимно признаване на данни е предвидена за създаване на данни чрез изпитване на химикали в държави членки на OECD, в съответствие с указанията на OECD и принципите на добрата лабораторна практика (GLP), които да бъдат приети в други държави членки за цели, свързани със защитата на човешкото здраве и околна среда. Тази система обхваща и държави, които не са членки на OECD, но са поискали приобщеност към принципите на OECD на добрата лабораторна практика и системата за взаимно признаване на данни (MAD) и могат да се разграничат в две групи:

1. Държави, които са пълни привърженици на OECD системата за взаимно признаване на данни;
2. Държави, временни привърженици на OECD системата за взаимно признаване на данни.

Държави, които са пълни привърженици на OECD системата за взаимно признаване на данни ще приемат данни на държави, членки на OECD, както и на други държави, които се придържат към системата за взаимно признаване на данни. В допълнение, неклиничните данни за безопасност, разработени в тези държави, трябва да бъдат приети от OECD и придържащите се към системата държави.

Държави, временни привърженици на OECD системата за взаимно признаване на данни трябва да приемат данни от държави членки на OECD, както и на други, придържащи се държави, получени съгласно системата за взаимно признаване на данни. По време на периода на временно присъединяване обаче, данните от мониторинг на добрата лабораторна практика, извършван единствено от органа по мониторинг, установен в държавата на временно придържане, не следва да се приемат от държавите, пълноправни членове на OECD системата за взаимно признаване на данни.

11.7 Какви изпитвания приема Европейската агенция по химикали за извършени съгласно добрата лабораторна практика (GLP изпитвания)?

Като цяло, агенцията приема данни като такива съгласно добрата лабораторна практика, когато са получени от: държави членки на OECD или държави, придържащи се към системата за взаимно признаване на данни, както и от държави на временно придържане към системата на OECD за взаимно признаване на данни, в които лабораториите са проверени съвместно от компетентния орган по мониторинг на добрата лабораторна практика и компетентния орган по мониторинг на добрата лабораторна практика на OECD.

Изпитвания, проведени в лаборатории в държава, която не се е присъединила към системата на OECD за взаимно признаване на данни, могат да се приемат от Европейската агенция по химикали като съответстващи на добрата лабораторна практика, при следните условия:

Преди извършване на изпитването, съответствието с добрата лабораторна практика е проверено от: 1)

- Европейски компетентен орган по мониторинг на добрата лабораторна практика- GLP (вкл. Норвегия чрез споразумението за ЕИП) или
- GLP компетентен орган по мониторинг в Израел, Япония, и Швейцария, с които ЕС има споразумения за взаимно признаване
- Други GLP компетентни органи по мониторинг на държави членки на OECD или държави на временно придържане към системата на OECD за взаимно признаване на данни – за случай по случай и

2) Лабораторията е призната за функционираща съгласно принципите на добрата лабораторна практика.

11.8 Регистранти, които са подали предложение за изпитване в съответствие с Приложения IX и X на REACH могат да пропуснат 28-дневните изпитвания, ако са изпълнени определени условия. Ако няма резултати от 28-дневното изпитване за токсичност при многократно излагане, тъй като предложението за 90-дневно изпитване за токсичност при многократно излагане е извършено, не е възможно да се получи прагова стойност без ефект (DNEL). Какви вътрешни мерки за управление на риска биха били препоръчителни в тази ситуация?

Вътрешните мерки за управление на риска (RMM) трябва да се включат в доклада за безопасност (CSR) и да се съобщят на потребителите на веществото (или според изискванията на чл. 31 или 32 на REACH, под формата на сценарий на експозиция (ES) или по друг начин). Тези мерки трябва да описват как се борава с веществото по подходящ начин при липсата на достатъчно токсикологична информация и докато се изчакват резултатите от предложеното изпитване за дългосрочни опасности. Ако не е налична (DNEL), регистрантът трябва да направи качествена характеристика на риска отнасяща се до идентифицираните употреби и очакваната експозиция и да обоснове, че мерките са достатъчни да контролират рисковете (въз основа на наличните знания). Типичните мерки за управление на риска в този случай са посочени в табл. E.3-1 от Част E: Характеристика на риска, от ръководството за изискванията за информация и оценката на безопасност: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_

en.htm?time=1301130958#E. В случаите, при които липсва или не е достатъчна информация за опасността на веществото, регистрантът трябва да демонстрира контрол на рисковете чрез минимизиране на емисиите и/или експозицията на веществото. В този случай трябва да използва комбинация от съхраняване и/или локална вентилационна система, и/или лични предпазни средства като мерки за управление на риска, с цел да защити работещите от експозиция. В качеството си на мярка за управление на риска, личните предпазни средства могат да изиграят по-важна роля в сравнение с предложените в табл. Е.3-1 от гореспоменатото ръководство. Може да се наложи регистрантът да актуализира доклада за безопасност и сценария на експозиция след като получи резултатите от предложението за изпитване и може да бъде получена DNEL (или да определи, че се изисква минимизиране на емисията/експозицията в случай, че не е определена прагова стойност без въздействия ("no threshold" effects) при изпитването). Това се прилага особено ако вътрешните мерки са основани на лични предпазни средства вместо на комбинация от други инженерни мерки.

12. Разрешаване

12.1 Има ли вече вещества, обект на разрешаване?

Да. На 21 Февруари 2011 г. влезе в сила Регламент на Комисията, с който шест вещества стават обект на разрешаване (Приложение XIV на REACH). Списъкът е публикуван на страницата на Европейската агенция по химикали: http://echa.europa.eu/reach/authorisation_under_reach/authorisation_list_en.asp, както и на страницата на МОСВ "Химични вещества": <http://www.chemicals.moew.government.bg/chemical/site/Pages/news.page>.

Приложение XIV периодично ще се актуализира от Европейската Комисия, като в него ще се включват вещества въз основа на препоръки от Европейската агенция по химикали. Допълнителна информация относно процедурата по включване на вещества в Приложение XIV на REACH е посочена във въпрос 12.4, на страницата на агенцията: http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process_en.asp и на страницата "Химични вещества": <http://www.chemicals.moew.government.bg/chemical/site/Pages/reach/authorisation.page>

12.2 Къде да намеря кандидат списъка?

Кандидат списъкът с вещества, предизвикващи сериозно безпокойство (SVHC) за разрешаване е достъпен на страницата на Агенцията на адрес: http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp.

Периодично вещества се включват в кандидат списъка след като се определят като предизвикващи сериозно безпокойство.

12.3 Как се включва вещество в кандидат списъка за разрешаване?

Когато Европейската Комисия или страна членка счита, че вещество може да изпълнява критериите за определяне като предизвикващо сериозно безпокойство съгласно чл. 57 на REACH, Агенцията (по изискване на Комисията) или страната членка подготвят досие по приложение XV на REACH, с което Агенцията или страната членка предлага това вещество да се включи в кандидат списъка, предоставяйки научно доказателство за определянето на веществото като предизвикващо сериозно безпокойство.

На страницата на агенцията е публикуван регистър на намеренията с цел заинтересованите страни да са наясно относно веществото, за което съответните компетентни органи имат намерение да подадат досие по Приложение XV, като така улеснят навременната подготовка на заинтересованите страни за изпращането на коментари на по-късен етап от процедурата.

След изготвяне на досие по приложение XV се изисква провеждане на обществено обсъждане със страните членки и заинтересованите страни, както е посочено в чл. 59 на REACH. Допълнителна информация за този процес по консултация може да намерите на страницата на агенцията: http://echa.europa.eu/consultations/authorisation/svhc_en.asp, както и на страницата „Химични вещества“ в раздела REACH – Разрешаване. Следвайки обсъждането веществото може да бъде включено в кандидат списъка за разрешаване, достъпен на страницата на Агенцията в последната си актуализация: http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_en.asp.

12.4 Как вещество от кандидат списъка се включва в “списъка за разрешаване”?

Някои от веществата от кандидат списъка са приоритизирани за включване в приложение XV на REACH (т.нар. “списък за разрешаване”). Списъкът за разрешаване съдържа всички вещества, които след изтичането на определен краен срок могат да бъдат използвани и/или пускани на пазара единствено след издаване на определено разрешение. Агенцията на всеки две години прави препоръки към Европейската комисия, на приоритетни вещества, за включване в Приложение XIV. Заинтересованите страни се приканват да подадат своите коментари по време на този процес. В допълнение, Комитета на страните членки дава своето становище по препоръката, преди да бъде изпратена на Комисията. След това Комисия взема решение по комитологична процедура кои от приоритизирани вещества да се включат в приложение XIV и въз основа на препоръката от агенцията определя преходни разпоредби и където е приложимо, изключения и периоди на преразглеждане. Допълнителна информация по процедурата ще намерите на страницата на агенцията: http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/annex_xiv_rec_en.asp. и на страницата „Химични вещества“ в раздела REACH – Разрешаване.

12.5 Как се издават разрешения за вещества от “списъка за разрешаване”?

Заявления за разрешаване трябва да се подадат в рамките на крайния срок (т.нар. “крайната дата за подаване на заявления”), който е определен в “списъка за разрешаване” за съответното вещество в случай, че заявителят желае да употребява веществото без прекъсване на дейността си след „датата на забрана“.

Заявления за разрешаване трябва да бъдат изпратени до Агенцията, която ще предостави експертна позиция (чрез Комитета за оценка на риска и Комитета за социално-икономически анализ) по заявленията преди да бъдат изпратени на Комисията. Трети страни могат да предоставят информация за алтернативни вещества и технологии по отношение на употребите, за които се прилага разрешаване, по време на процеса по консултиране. Заявителят има възможност да коментира становищата на комитетите за оценка на риска и за социално-икономически анализ.

Окончателното решение дали да бъде предоставено разрешаване или не, се взема от Европейската Комисия по комитологична процедура. Резюме на решението на Комисията, включващо номера на разрешението, ще бъдат обществено достъпни в базата данни, установена и актуализираща се от Агенцията: http://echa.europa.eu/reach/authorisation_under_reach/authorisation_application_en.asp.

12.6 На какъв език трябва да бъдат подадени заявленията за разрешаване в Европейската агенция по химикали? **нов**

Заявленията за разрешаване могат да се подават на всеки един официален език на ЕС, избран от заявителя. Това означава, че цялото заявление, включително приложенията и доклада за безопасност трябва да бъдат подадени на същия език, в съответствие с чл. 104(1) от REACH и чл. 2 от Регламент 1 от 15 април 1958.

12.7 Употребата на вещество в приложение XIV изисква ли разрешаване в случай, че се съдържа в смес в концентрация под определените в чл. 56(б) (а) и (б) от REACH? **нов**

Разрешение се изисква за употребата на вещество от приложение XIV на REACH в самостоятелен вид или в смес. В случай на употреба на вещество от приложение XIV в самостоятелен вид, изключенията по чл. 56(б) (а) и (б) от REACH не се прилагат. Изключенията се прилагат за вещества, предизвикващи сериозно безпокойство, изпълняващи критериите по т. (г), (д) и (е) от чл. 57 от REACH в смеси, в случай, че присъстват в сместа в концентрация под граничната стойност от 0.1 тегл. %. Също така, изключенията са приложими и за всички други вещества в концентрации под най-ниските гранични стойности, определени в Директива 1999/45/ЕС или в част 3 от приложение VI на Регламент CLP, които определят класификацията на сместа като опасна.

13. Информация по веригата на доставки

13.1 Могат ли потребителите надолу по веригата да продължат да употребяват вещества, които не са били предварително регистрирани?

Потребителите по веригата могат да употребяват вещества, независимо от това дали са били (предварително) регистрирани или не. В това отношение, употреба означава всяка преработка, формулация, изразходване, съхранение, запазване, обработка, пълнене в контейнери, прехвърляне от един контейнер в друг, смесване, производство на изделие или някаква друга форма на употреба. Пускането на пазара обаче не се счита за употреба. Въпрос 6.3.12 разяснява изискването вещества да бъдат (предварително)регистрирани, за да могат да се пускат на пазара.

Имайте предвид, че за употребата на вещества (независимо дали са (предварително)регистрирани или не) могат да се прилагат определени изисквания, свързани с ограничения, разрешаване и управление на риска. Указания за това как да се съобразите с тези изисквания са дадени в Ръководството за потребители надолу по веригата.

13.2 Регламентът REACH налага ли някаква промяна в информационните листове за безопасност (ИЛБ)?

Да, съгласно чл. 31 и 32 на REACH се налагат известни промени в ИЛБ. Задълженията и отговорностите за ИЛБ остават до голяма степен едни и същи. Указания за изготвянето на ИЛБ са дадени в приложение II на REACH.

Следните точки, изложени по-долу представят резюме на основните промени:

- Мерките за управление на риска за идентифицираните употреби относно човешкото здраве и околна среда трябва да се резюмират в раздел 8 (и 7). Това включва съобщаване на мерките за безопасност на потребителя надолу по веригата на доставки. Също така, съответните DNELs (нива на експозиция

без ефект) и PNECs (предвидими концентрации без видим ефект), трябва да се представят тук.

- Информацията за физико-химичните, токсикологични и екотоксикологични свойства в информационния лист за безопасност трябва да се актуализира в съответствие с информационните изисквания на приложения VI до XI на REACH;
- Резултатите от оценката на устойчиви, биоакмулиращи се и токсични (PBT) или много устойчиви и много биоакмулиращи се (vPvB) вещества трябва да се представят в раздел 12;
- Информацията за непрепоръчителните употреби в раздел 16 на информационния лист за безопасност да се актуализира в зависимост от резултата на оценката на безопасността, направена от съответния производител;
- В случаите, при които са разработени сценарии на експозиция като резултат от провеждането на оценка на безопасност в съответствие с чл. 14 на REACH, те трябва да бъдат приложени към ИЛБ и по този начин да бъдат подходящо съобщени надолу по веригата на доставки. Информацията относно употребите на веществото в раздел 1.2 на ИЛБ трябва да бъде в съответствие с краткото заглавие на сценария на експозиция в приложението, посочваща кои употреби са обхванати от сценария на експозиция.
- След като Регламентът REACH включи условие – обезвреждане на отпадъци, в оценката на безопасността, раздел 13 на информационния лист за безопасност може да се нуждае от актуализиране в съответствие със специфичните мерки за управление на отпадъци в следствие от предвидимите употреби, като съдържащите се такива мерки в сценария на експозиция;

Важно е да се отбележи, че ИЛБ се изисква допълнително за вещества, оценени като устойчиви, биоакмулиращи се и токсични (PBT) или много устойчиви и много биоакмулиращи се (vPvB), за вещества от кандидат списъка за евентуално включване в приложение XIV на REACH, както и за смеси, съдържащи някое от тези вещества.

За повече подробности вижте Ръководство за информационните изискванията относно съдържанието на информационния лист за безопасност, доклада за безопасност и оценка на безопасността (част G), както и Ръководството за регистрация (раздел 3.1.1). В допълнение, Ръководство за потребители по веригата предоставя преглед на новата информация в листовите за безопасност (таблица 25 на стр.124).

13.3 За вещества или смеси пуснати на пазара преди 1 декември 2010 г. или съответно преди 1 юни 2015 г., необходимо ли е информационните листове за безопасност (ИЛБ) да се актуализират в съответствие с Регламент (ЕО) 453/2010?

По принцип ИЛБ трябва да са в съответствие с Приложение I на Регламент (ЕО) 453/2010, считано от 1 декември 2010 г. до 1 юни 2015 г., и в съответствие с Приложение II от 1 юни 2015 г. Съществуват преходни периоди обаче, така че не всички ИЛБ трябва да се актуализират незабавно.

Съгласно чл. 2 (6) на Регламент (ЕО) 453/2010, ИЛБ на вещества, които са били на пазара преди 1 декември 2010 г., и за които не се изисква да бъдат преетикетирани и преупаковани съгласно чл. 61 (4) на Регламент CLP, не е необходимо да се заменят с ИЛБ изготвени в съответствие с Приложение I на Регламент (ЕО) 453/2010, до 1 декември 2012 г. В случаите, при които стане налична нова информация за опасностите или информация, която може да окаже въздействие върху мерките за управление на риска, или е издадено/отказано разрешение, или е наложено

ограничение, които изискват ИЛБ да бъде актуализиран без забавяне, съгласно чл. 31 (9) на регламента REACH, този преходен период не се прилага.

За смеси на пазара преди 1 юни 2015 г., за които не се изисква преетикетиране и преупаковане в съответствие с чл. 61 (4) на Регламент CLP, съгласно чл. 2 (6) на Регламент (ЕО) 453/2010 ИЛБ не е необходимо да се актуализира в съответствие с Приложение II на регламента преди 1 юни 2017 г. В случай, че актуализация на ИЛБ се изисква на основание чл. 31 (9) на регламента REACH поради някоя от гореспоменатите причини, този преходен период не се прилага.

За смеси, за които най-малко веднъж е предоставен ИЛБ на получател преди 1 декември 2010, чл. 2 (7) на Регламент (ЕО) 453/2010 определя, че този/тези ИЛБ могат да продължат да се доставят в предишния формат и не е необходимо да съответстват на формата на Приложение I на Регламент (ЕО) 453/2010 до 30 ноември 2012 г. В случай, че актуализация на ИЛБ се изисква на основание чл. 31 (9) на регламента REACH поради някоя от гореспоменатите причини, този преходен период не се прилага.

13.4 На какъв език трябва да се предостави информационният лист за безопасност?

В съответствие с чл. 31 (5) на REACH, информационният лист за безопасност се предоставя на официалният език на държавата-членка/и, в която веществото или препаратът е пуснат на пазара, освен ако въпросната държава-членка не разпорежи друго. Пускане на пазара означава доставяне или предоставяне срещу заплащане или безплатно на трета страна. Вносът се счита за пускане на пазара (чл. 3 (12) на REACH).

13.5 Работници на транспортните компании могат да бъдат изложени на въздействие на химикалите, които транспортират, например, докато ги товарят и разтоварват, или при нагласяване и отваряне на тръбопроводи при прехвърлянето им. Трябва ли транспортните компании да се разглеждат като потребители по веригата в този случай ?

Превозът на опасни химични вещества или препарати с железопътен, автомобилен, вътрешно воден, морски или въздушен транспорт, е изключен от обхвата на REACH (чл. 2 (1) (d)).

Транспортните дейности (включително товарене и разтоварване), извършвани от транспортни компании, не се третира като "употреба" според регламента REACH. Товарните и разтоварни дейности, извършвани от работници на транспортните компании са обхванати от законодателство в областта на транспорта на опасни товари и по тази причина са въвн от обхвата на REACH. Съпоставяйки това, дейностите преди товарене и след разтоварване на химикали ще се определят като "употреба" съгласно REACH, за което може да са необходими сценарии на експозиция и оценка на безопасността. Също така, важно е да се отбележи, че дейности по пренасяне на химични вещества и препарати става единствено в специално производствено помещение и те се покриват от разпоредбите на REACH, дори и да включват транспортирането им от външни компании.

13.6 Каква информация може да предостави потребителят по веригата на своите доставчици с цел да подпомогне регистрацията съгласно REACH?

Потребителят по веригата може да осведоми доставчиците си нагоре по веригата на доставки за своята употреба преди производителя или вносителя да подаде своята регистрация, с цел да я направи идентифицирана. Това право е защитено от чл. 37 (2) на регламента REACH. Правейки употребата си известна, потребителят по веригата трябва да предостави достатъчно информация, позволяваща производителя, вносителя, потребителя надолу по веригата или дистрибутора,

доставящ веществото, да изготви сценарий на експозиция за неговата употреба. Това не изисква непременно разкриването на технически подробности от употребата, тъй като тя може да бъде описана в общ смисъл, използвайки системата за описание на употребите, въведена в раздел R 12 на Ръководство за информационните изискванията относно съдържанието на информационния лист за безопасност и оценка на безопасност.

В някои случаи съобщаването на употребите нагоре по веригата на доставки може да бъде осъществено по най-добрия начин като колективно действие, подпомогнато от браншовите организации. Ако компанията не участва в никаква асоциация или става дума за много специфична употреба, може да се наложи потребителят по веригата да установи директен контакт със своя доставчик.

Подробна информация може да намерите в раздел 8 на Ръководството за потребители по веригата. Препоръчително е потребителите надолу по веригата да се свържат със съответната индустриална асоциация за сътрудничество.

13.7 Кога регистрационният номер трябва да бъде съобщен надолу по веригата на доставки?

За вещество/смес, за което се изисква ИЛБ съгласно чл. 31 на REACH, Приложение II на регламента изисква регистрационния номер, издаден от Агенцията в съответствие с чл. 20, да бъде посочен в ИЛБ когато е наличен.

Член 31 (9) посочва случаи, при които трябва да се предостави актуализиран ИЛБ без забавяне. Получаването на регистрационен номер само по себе си не е изброено като един от тези случаи. Тъй като предоставянето на регистрационен номер е от голям потенциален интерес за потребителите надолу по веригата на доставки, препоръчително е да изпратят на съществуващите си клиенти актуализиран ИЛБ незабавно или при следващата доставка на веществото/сместа, която го съдържа. ИЛБ, предназначен за клиентите, които ще получат веществото/сместа за първи път, трябва да се актуализира, за да включи регистрационния номер/а. Отбележете, че последното изречение на чл. 31 (9) изисква "Всяка актуализация, следваща регистрацията, включва регистрационен номер". (Имайте предвид, че *Регламент (ЕО) 453/2010*, изменящ REACH по отношение на Приложение II, съдържа подробни разпоредби относно това кога част от регистрационния номер, отнасящ се до отделен регистрант, член на съвместно подаване (последните четири цифри на пълния регистрационен номер) може да се пропусне от доставчик, който е дистрибутор или потребител по веригата).

Член 32 (1) (а) посочва, че когато регистрационните номера трябва да бъдат съобщени на клиенти в съответствие с чл. 32 (Задължения за предоставяне на информация надолу по веригата на доставки, за вещества и смеси, за които не се изисква ИЛБ; допълнителни указания може да намерите в раздел 3.1.2 от Ръководството за регистрация), ако е наличен, регистрационният номер трябва да бъде предоставен. Случаите, при които се изисква актуализация без забавяне, са посочени в чл. 32 (3), като измежду тях самостоятелно не е изброено получаването на регистрационен номер. По подобни причини може да се счита за желателно въпреки това да се изпрати актуализирана информация. Отбележете, че последното изречение на чл. 32 (3) също изисква "Всички актуализации, следващи регистрацията, включват регистрационния номер".

Изискванията на чл. 31 и 32 се прилагат независимо от това дали съответния краен срок за регистрация предстои или е отминал.

13.8 Задължен ли е доставчик на вещества и смеси, изпълняващи критериите на чл. 31 на REACH, установен в ЕС, да предостави

информационен лист за безопасност (ИЛБ) в съответствие с изискванията на REACH на клиентите си извън ЕС?

Няма изискване съгласно REACH доставчиците на вещества и смеси, които изпълняват критериите на чл. 31 от регламента да предоставят ИЛБ на техните клиенти, установени извън ЕС. Член 31(1) на REACH се отнася за "получатели на вещество или смес". Съгласно чл. 3 (34) "получател на вещество или смес" е потребител по веригата или дистрибутор, на който е доставяно веществото или сместа. В съответствие с определенията съгласно чл. 3 (13) и 3(14), потребител по веригата и дистрибутор е физическо или юридическо лице, установено в Общността. Задължението по чл. 31 на REACH за предоставяне на ИЛБ следва да се прилага единствено по отношение на получателите на веществото/сместа, установени в ЕС. Задължение за предоставяне на ИЛБ, изготвен според изискванията на REACH на получатели извън ЕС обаче може да възникне съгласно законодателството за износ. Член 16 (3) на Регламент (ЕС) 689/2008 относно износа и вноса на опасни химикали, прилагащ Ротердамската конвенция в ЕС изисква от компаниите, които изнасят определени опасни химикали в обхвата на регламента да предоставят на клиентите си извън ЕС ИЛБ, изготвен в съответствие с REACH.

13.9 Трябва ли наименованията на вещество в информационния лист за безопасност (ИЛБ) да бъдат посочени на официалния език на държавата-членка?

Да, трябва. Съгласно чл. 31 (5) на REACH, ИЛБ трябва да бъде изготвен на официалния език на държавата-членка/и, на територията на която/ито веществото/сместа е/са пуснати на пазара, освен ако тази държава-членка/и не е разпоредила друго. Следователно, наименованията на веществата от част 3 на Приложение VI на CLP, или фигуриращи в списъка с класификация и етикетирание, посочени на английски език, трябва да бъдат преведени на официалния език на държавата-членка/и, където са пуснати на пазара, освен ако държавата-членка/и не е разпоредила друго. Европейската агенция по химикали ще публикува преведените химични наименования на вписвания от Приложение VI в актуалната версия на публично достъпния списък с класификация и етикетирание.

13.10 Допустимо ли е да се използва превода на кодовете от Приложения VI и VII на CLP в раздели 2 и 3 на ИЛБ вместо пълния текст на класификациите?

Не, не е допустимо. По отношение на раздел 2 от ИЛБ, може да се използва само едно от двете алтернативи – или пълния текст на класовете на опасност, или кода/овете на класа и категорията на опасност. Ако се използва пълния текст е необходимо да бъде на същия език, на който е изготвен ИЛБ. Ако се използва обозначаването на кода/овете на класа и категорията на опасност е важно да се отбележи, че съкращенията за всеки клас на опасност всъщност са кодове, които не могат да се преведат. Кодовете трябва да се посочат както са дадени в Приложение VI и VII на CLP. Ако се използват кодове, други съкращения и акроними, пълният им текст и обяснения трябва да се посочат в раздел 16 на ИЛБ, на езика, на който е изготвен ИЛБ. Кодовете за смеси могат да се посочат в раздел 3.2.3 на ИЛБ така както са дадени в Приложения VI и VII на CLP, като в раздел 16 трябва да се съдържа пълния текст.

13.11 Трябва ли да се използва новия формат на ИЛБ съгласно Регламент (ЕО) 453/2010 за смеси, които все още са класифицирани по Директива 1999/45/ЕО и пуснати на пазара преди 1 декември 2012 г.?

Не и преди 1 декември 2012 г. ИЛБ на смеси вече пуснати на пазара преди 1 декември 2010 г. могат все още да приемат стария формат съгласно разпоредбите на

Приложение II на REACH преди изменението му от Регламент 453/2010. Ако сместа е етикетирана съгласно Директивата за опасните препарати (1999/45), няма задължение за актуализиране на ИЛБ, за да бъде включена класификацията на компонентите ѝ по CLP (вещества) в раздел 3.

13.12 Необходимо ли е да се съобщава чрез веригата на доставки (ИЛБ, етикет, др.) номера за нотификация, получен при нотификацията на вещество за Списъка с класификация и етикетирание?

Не, производителите/вносителите не са задължени да информират потребителите надолу по веригата на доставки за подаването на нотификация за списъка с класификация и етикетирание. Не е необходимо потребителите по веригата да получат потвърждение от доставчиците си за нотификация на вещества за списъка, за да продължат употребата на тези вещества в собствените си продукти. Подобно на предрегистрационния номер съгласно REACH, номерът за нотификация по CLP е за „вътрешно ползване“ за вносителя/производителя, като доказателство за извършена нотификация и не е необходимо да се съобщава на потребителя по веригата/дистрибутора. Номера за нотификация не се счита за идентификатор на вещество съгласно чл. 18 на CLP и не е инвентаризационния номер, публикуван в списъка с класификация и етикетирание.

13.13 Може ли в ИЛБ да се използва номера за списъка, определен за вещества, посочени само с CAS номер или без цифров идентификатор?

На предварително регистрирани вещества, вещества, за които е подадено запитване за регистрация или нотифицирани за списъка с класификация и етикетирание вещества, само с CAS номер или без цифров идентификатор, автоматично се определя номер за списъка (list number). За разлика от EINECS, ELINCS и NLP вписванията, номерата за списъка и вписването в списъка с класификация и етикетирание не са основани на правен акт или изискване, и не са публикувани в Официалния вестник на ЕС. Следователно, номерата за списъка нямат същото значение като ЕС номерата, а само цифров формат. Най-същественото е, че мнозинството от номерата за списъка и свързаното с тях идентифициране на веществото не са проверени за коректност, валидност или дали насоките в Ръководството за идентифициране и наименование на вещества съгласно REACH са били спазени. По тази причина, на индустрията се препоръчва да се използва тези номера за списъка в документите си. В случай, че доставчик желае да включи номер за списъка в документа си, напр. ИЛБ, трябва ясно да е посочено, че този номер не е ЕС номер и няма правно значение.

Кога разширеният ИЛБ, включващ сценарий на експозиция, трябва да се предостави на клиентите?

В случаите, при които е разработен сценарий на експозиция (SE) в резултат на извършена оценка на безопасност, както се изисква съгласно чл. 14 или чл. 37 (4) на REACH, трябва да бъде приложен към ИЛБ, при условие, че е приложим за клиента.

Съгласно чл. 31 (9), доставчикът трябва да актуализира ИЛБ без забавяне веднага след като се има нова информация, която може да повлияе мерките за управление на риска или нова информация за опасности. Сценарият на експозиция се счита за такава нова информация, която обикновено води до необходимост да се актуализира ИЛБ веднага след като стане налична. Разширеният ИЛБ (със SE като приложение), произтичащ от тази актуализация, трябва да бъде предоставен незабавно на всички клиенти, на които е било доставено определено вещество или смес през последните 12 месеца. Това изискване се прилага след влизане в сила на REACH и независимо от това дали веществата са регистрирани или не.

Когато наличната информацията в СЕ не засяга мерките за управление на риска и не съдържа нова информация за опасностите, не е необходимо ИЛБ да се актуализира.

13.14 Трябва ли дистрибуторите/формулаторите на вещества от няколко доставчика да включат пълния регистрационен номер в информационния лист за безопасност (ИЛБ)? **НОВ**

Дистрибуторите/формулаторите могат да пропуснат последните четири цифри от регистрационния номер, издаден на техните доставчици в ИЛБ съгласно т. 1.1 и 3.2.4 от Приложение II на REACH. Първата част от регистрационния номер е еднаква за веществото в случай, че регистрантите са част от съвместно подаване. Поради това само един пропуснат регистрационен номер е необходимо да бъде включен. В случай, че регистрант не е подал регистрация в контекста на съвместно подаване, този регистрационен номер е различен и в този случай всички съответни (пропуснати) регистрационни номера трябва да бъдат посочени в ИЛБ.

13.15 Трябва ли доставчик на вещество, който е едновременно производител на веществото и дистрибутор на същото вещество, произведено от друг доставчик, да посочи пълния регистрационен номер в ИЛБ или може да използва съкращения? **НОВ**

В този случай, производителите трябва да посочат пълния си регистрационен номер в ИЛБ, тъй като това е тяхно задължение. Бидейки в същото време и дистрибутори на същото вещество, произведено от други доставчици обаче, трябва да пропуснат последните четири цифри от регистрационния номер на техните доставчици в случай, че първата му част се различава от първата част на техния собствен регистрационен номер, т.е. в случай, че един от техните доставчици или те самите не са регистрирали вещество в контекста на съвместното подаване.

13.16 Член 31(9) от REACH изисква доставчиците на вещество или смес да актуализират информационните листове за безопасност без забавяне и да ги предоставят на всички получатели на веществото/сместа, на които са били предоставени през предходните 12 месеца. Прилага ли се това задължение и ако веществото или сместа под въпрос не се доставят повече? **НОВ**

Да, задължението се прилага. Преустановяването на доставката на вещество/смес не освобождава доставчика от задължението му за съответствие с REACH или неговото задължение да предоставя актуализирана информация по веригата на доставки. Поради това, актуализиран ИЛБ с нова информация, която може да повлияе мерките за управление на риска или нова информация за опасността, или актуализация следваща процедура по разрешаване или ограничаване, трябва да бъде предоставен от доставчика на всички получатели на веществото/сместа, на които са доставени през предходните 12 месеца. Такъв актуализиран ИЛБ трябва да се предостави без забавяне от този доставчик. Това задължение трябва да се разбира като действително предоставяне на ИЛБ на хартиен или електронен носител.

13.17 Трябва ли да се съобщава регистрационния номер за възстановени вещества и вещества от приложения IV и V на REACH надолу по веригата на доставки? **НОВ**

Веществата, включени в приложение IV и тези, обхванати от приложение V, са освободени от задължението за регистрация (чл. 2(7)(а) и (б) от REACH). В приложение IV са включени веществата, за които е налична достатъчно информация да се счита, че рискът от тях за околната среда и човешкото здраве е минимален. Приложение V включва 13 категории вещества, за които се счита, че регистрацията им би била неуместна или ненужна в случай, че условията по вписванията са

изпълнени. Възстановените вещества, изпълняващи условията по чл. 2(7)(г) от REACH също са освободени от изискването за регистрация. Оператор по възстановяването, който е определил, че идентичността на възстановеното вещество е същата като тази на вече регистрираното вещество, и който има на разположение информацията, която се изисква съгласно чл. 31 или 32 от REACH, е освободен от задължението да регистрира това вещество. Производителите или вносителите в обхвата на някои от горепосочените изключения не е необходимо да подават регистрационно досие. В тези случаи, производителят/вносителят няма да получи регистрационен номер и следователно няма да е в състояние да го съобщи по веригата на доставки. С цел да се избегне евентуално объркване в случаите, при които не се посочва регистрационен номер, препоръчително е този доставчик да включи кратко пояснение защо това е така в информационния лист за безопасност, както е посочено в раздел 4.1 от Ръководството за съставяне на информационни листове за безопасност. Компаниите, които желаят да се възползват от това освобождаване трябва да оценят дали техните вещества изпълняват условията по изключението. Също така трябва да предоставят на контролните органи (при поискване) съответната информация, доказваща, че тяхното вещество/а изпълнява условията по изключението. Допълнителна информация е публикувана в бюлетина, предоставящ съществена информация за получателите на веществата, освободени по силата на чл. 2(7) от REACH, разяснявайки каква информация като цяло могат да получат от доставчика си: http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/reach_factsheet_on_communication_obligation_en.pdf

13.18 В случаите, при които компетентен орган на държава-членка или Европейската агенция по химикали са разрешили употребата на алтернативно наименование на регистрирано вещество в смес/и, приложимо ли е задължението да се съобщава регистрационния номер на това вещество в информационния лист за безопасност на сместа? **НОВ**

Не, не е приложимо задължението да се посочва регистрационния номер на вещество в състава на смес/и в информационния лист за безопасност на сместа, ако за веществото е издадено разрешение от компетентен орган на държава-членка или ЕСНА за алтернативно наименование. Раздел 1.1 от ИЛБ трябва да се изготви в съответствие с насоките в Ръководството за съставяне на информационни листове за безопасност по смисъла на изискването да се посочва регистрационния номер като продуктово идентификатор, приложимо единствено за ИЛБ за вещества, а не за смеси. За регистрирани вещества в смеси е приложимо общото изискване в раздел 3.2.4 на ИЛБ да се включи регистрационния номер, ЕС номер и друг химичен идентификатор. В случай, че за определено регистрирано вещество в смес е издадено разрешение за алтернативно наименование в съответствие с чл. 15 от Директива 1999/45/ЕО или чл. 24 от Регламент (ЕС) 1272/2008 (CLP) (раздел 3.2.4, последен подпараграф, приложение II от REACH), само алтернативното наименование на регистрираното вещество със съответната класификация трябва да бъдат посочени.

14. Потребители по веригата

14.1 Какви са задълженията ми като потребител по веригата (ПВ) на вещество, за което се изисква разширен информационен лист за безопасност?

Като ПВ трябва да следвате препоръки за управление на риска и работните условия на употреба, описани в разширение на ИЛБ, включващо сценария на експозиция, който ИЛБ е получен от доставчика. Ако е приложимо, тези препоръки се препращат към участници надолу по веригата на доставки. Ако вие като ПВ произвеждате препарат, трябва да удостоверите, че разширеният ИЛБ за този препарат включва

цялата информация, получена от доставчиците на индивидуалните компоненти/вещества в състава на препарата. Това беше задължение на потребители по веригата и съгласно предишното законодателство. Новото изискване съгласно REACH е получаване и препращане на **специфични препоръки за управление на риска при употреба и мерки за управление на риска във връзка с експозиция на хора или околна среда.**

Ако вие като ПВ получите информация от своите клиенти с намерение да се направи дадена употреба известна/идентифицирана, вие трябва да препратите тази информация към доставчика нагоре по веригата на доставки или да определите дали употребата е включена в съществуващия сценарий на експозиция за препарата, и евентуално да разработите собствена оценка на безопасност.

Ако вие като ПВ имате информация, която поставя под въпрос информацията за опасността или управлението на риска, получена от доставчика, трябва да съобщите тази информация на доставчика.

Информация за задълженията на ПВ може да откриете в Ръководството за потребители по веригата (раздел 2.5.5), на адрес: http://www.chemicals.moew.government.bg/chemical/site/File/reach/du_bg.pdf.

14.2 Какви са задълженията ми като потребител по веригата (ПВ) в случай, че моята употреба не е включена в разширения информационен лист за безопасност?

Ако като ПВ употребявате вещество (в самостоятелен вид или в препарат) извън условията, съобщени в разширения ИЛБ или употребата му не е включена в разширения ИЛБ, може да изберете една от следните опции:

- Адаптирате условията на употреба към описаните в разширения ИЛБ.
- Прилагате (изпълнявате) или препоръчвате сценарий на експозиция, който включва като минимум условията, описани в сценария на експозиция, който ви е съобщен.
- Известявате доставчика си за вашата употреба, с цел да я направите идентифицирана, въз основа на оценката на безопасност на производителя.
- Провеждате собствена оценка на безопасност за определената употреба и я документирате като доклад за безопасност (ако общото количество на веществото, което употребявате е 1 т/г или повече). Нотифицирате Агенцията за вашата употреба, включително информацията, определена в чл. 38 (2) на REACH.
- Преминавате към друг доставчик на веществата, ако той включва вашата специфична употреба в неговия разширен ИЛБ.

Ако вие като ПВ получите информация от своите клиенти с намерение да се направи дадена употреба известна/идентифицирана, вие трябва да препратите тази информация към доставчика нагоре по веригата на доставки или да определите дали употребата е включена в съществуващия сценарий на експозиция за препарата, и евентуално да разработите собствена оценка на безопасност.

Ако вие като ПВ имате информация, която поставя под въпрос информацията за опасността или управлението на риска, получена от доставчика, трябва да съобщите тази информация на доставчика.

Информация как да определите дали вашата употреба е обхваната от сценария на експозиция или не, може да откриете в Ръководството за потребители по веригата (раздел 6.1), както и информация как потребител по веригата да изготви доклад за безопасност (раздел 7).

14.3 Какви са задълженията ми като потребител по веригата (ПВ) в случай, че употребявам вещества, обект на разрешаване?

Ако вещество е обект на разрешаване (приложение XIV на REACH):

- Трябва да съблюдавате условията за употреба на веществото в разрешението, дадено за тази специфична употреба на участник нагоре по веригата на доставки или се прилагат за разрешение, ако разрешението на вашия доставчик не включва вашата употреба/и.
- Трябва да нотифицирате Агенцията в рамките на 3 месеца след първата доставка на веществото, чиято употреба е обект на разрешаване.

Ако вещество е обект на ограничения: Съблюдаване на ограниченията за пускане на пазара или употреба на веществата, изброени в приложение XVII на REACH.

Информация за задълженията на ПВ по отношение на разрешаване може да откриете в [Ръководството за потребители по веригата](#) (раздел 12.0).

14.4 Как мога да бъда сигурен, че нямам задължения за регистрацията или нотификацията?

Вие нямате задължения за регистрацията или нотификацията в случаите, при които, например, всички ваши доставчици са установени на територията на ЕИП или са определили изключителен представител, и вие не произвеждате ново вещество или изделие. Има обаче и различни други случаи, при които тези задължения не се прилагат. За да проверите дали във вашата верига на доставки вие имате задължения за регистрацията или нотификацията, или не, може да използвате "Навигатор", който е предназначен да подпомогне компаниите да установят техните роли и задължения съгласно REACH, в зависимост от веществата, които употребяват.

14.5 Аз съм потребител по веригата, кога трябва да докладвам употребата на вещество си на Европейската агенция по химикали?

Трябва да докладвате на агенцията когато:

- е необходимо да изготвите доклад за безопасност като потребител по веригата, или
- желаете да се възползвате от изключението от изготвяне на доклад за безопасност поради следното:
 - употребявате веществото в общо количество по-малко от 1 т/г., или
 - употребявате веществото за целите на научноизследователската и развойна дейност, свързана с продукти и процеси.

В случай, че се изисква да докладвате на агенцията, специфичните употреби в количества по-малки от 1 т/г. не е необходимо да бъдат включени в доклада за безопасност, освен ако причината да не е необходимо да изготвяте доклад за безопасност е, че общото количество, което употребявате е под 1 тон, тогава всички употреби трябва да се докладват. В рамките на шест месеца трябва да докладвате на агенцията, считано от датата на получаване на разширения информационен лист за безопасност с регистрационен номер.

14.6 В кои случаи потребител надолу по веригата (ПВ) може да употребява вещество за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (PPORD)? **нов**

Потребител по веригата може да употребява вещество за PPORD дейности при следните случаи, както е посочено в раздел 1.2.3.2 на ръководството за научноизследователска и развойна дейност, и продукти и процеси за научноизследователска и развойна дейност:

1. В случай, че веществото е било регистрирано съгласно чл. 6 от REACH, ПВ може да го употребява за целите на научноизследователската и развойна дейност по собствена инициатива. В този случай, той може да информира доставчика си, регистрирал веществото, за употребата си, с цел да я включи в ИЛБ съгласно 37(2) от REACH. В случай, че ПВ не желае да разкрие PPORD употребата си на своя доставчик или ако употребата не е идентифицирана и следователно не е

посочена в ИЛБ, ПВ ще трябва да изготви доклад за безопасност в съответствие с чл. 37(4) от REACH. ПВ обаче е освободен от това задължение за употребата си за PPORD дейности, съгласно чл. 37(4)(e) от REACH, ако рисковете за човешкото здраве и околната среда са адекватно контролирани в съответствие с изискванията на законодателството за защита на работещите и околната среда. Ако ПВ се позовават на това освобождаване от задължението за изготвяне на доклад за безопасност, ще трябва да докладва употребата си на ECHA съгласно чл. 38(1)(6) от REACH.

2. В случай, че веществото е нотифицирано съгласно чл. 9 от REACH и по този начин е освободено от регистрация, ПВ може да вземе участие в научноизследователската и развойна дейност, свързана с продукти и процеси на производителя или вносителя, в случай, че този производителя/вносител го е посочил, включвайки името и адреса му в нотификацията си за PPORD, като клиент. ПВ самостоятелно не може да подаде нотификация за PPORD, тъй като този тип уведомяване освобождава от регистрация, а ПВ не са предмет на това изискване.

14.7 Задължен ли е потребител по веригата или дистрибутор да провери регистрационния статус съгласно REACH на веществата в самостоятелен вид или в смес, които пускат на пазара? **нов**

Потребителите по веригата или дистрибуторите трябва да проверят регистрационния статус на веществата в самостоятелен вид или в смес, които пускат на пазара, с цел постигане на съответствие със задължението по чл. 5 от REACH да пускат на пазара само вещества в съответствие с изискванията за регистрация по REACH. На производителите и вносителите на вещество в самостоятелен вид или в смес се препоръчва да комуникират с потребителите по веригата или дистрибуторите на веществото относно това дали и кога възнамеряват да го регистрират, за да дадат възможност на тези потребители или дистрибутори да потърсят алтернативен доставчик, ако е необходимо. След като веществото е регистрирано, доставчикът му е задължен да съобщи регистрационния номер надолу по веригата на доставки с ИЛБ съгласно чл. 31, или, ако е приложимо, в съответствие с чл. 32 от REACH.

15. Ограничения

15.1 Веществата, класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMRs) и включени в Приложение VI на CLP, но все още не включени в допълнения 1-6 на Приложение XVII на REACH, обхванати ли са от ограниченията съгласно записи 28-30 на Приложение XVII на REACH?

Не, единствено веществата, включени в съответните допълнения (1-6) на Приложение XVII, са обхванати от ограниченията съгласно вписвания 28-30. Когато вещества се класифицират за първи път като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR) и се включат в адаптация към техническия прогрес (ATP) към Регламент CLP, Европейската комисия изготвя проекто-изменение за включване на тези вещества в допълненията в Приложение XVII на REACH. Изменението, след това, трябва да бъде прието в съответствие с чл. 68 (2) на REACH, преди нови вещества да бъдат включени в записи 28-30.

15.2 Какви видове органокалаени съединения са обхванати от вписване 20 в приложение XVII на Регламент REACH?

В органокалаените съединения, обхванати от вписване 20 в приложение XVII на REACH трябва да има *връзка въглерод-калай*. Вещества като калаени соли или

органокалени съединения, в които калаеният атом е свързан с друг атом, различен от въглерода (например хексанова киселина, 2-етил -, калаена (2+) сол (CAS-№. 301-10-0)), не са обхванати от това вписване.

15.3 Съгласно параграф 10 на вписване 23 в приложение XVII на Регламент REACH кадмият не се употребява или пуска на пазара, ако концентрацията му е равна или по-голяма от 0,01% от теглото на метала в металните части на бижутерийно изделие. Тази гранична стойност се прилага за всеки метален компонент на бижутото или за бижутерийния елемент като цяло?

В съответствие с параграф 10 на приложението към Регламент (ЕС) 494/2011, изменящ вписване 23 на приложение XVII на REACH по отношение на кадмия, ограничението за съдържание на кадмий, се прилага за всяка метална част на изделието. Изразът, използван от законодателя: *"метални части на бижутерийно изделие или бижутерийна имитацията"* предполага, че се ограничението се отнася за всяка една метална част. Следователно, за да се определи дали се прилага ограничението, в този случай трябва да се изчисли концентрацията на кадмия във всяка една метална част на бижутерийното изделие. В случай, че вътрешната (метална) част на изделието има няколко слоя метално покритие на повърхността, те следва да се разглеждат като неразделна част от тази метална част и пределната концентрация от 0,01% се изчислява за тази цяла метална част. В случай, че вътрешната част не е метална, но покритието е метално, това покритие се разглежда като една метална част. Ако бижутерийното изделие съдържа няколко метални части, всяка една от тях трябва да е в съответствие с ограничението за пределна концентрация на съдържание на кадмий.