

## ИЗКЛЮЧЕНИЯ ОТ ИЗИСКВАНЕТО ЗА РАЗРЕШАВАНЕ

### 1. Общи изключения от изискването за разрешаване<sup>1</sup>

<p><b>а)</b> Междинни продукти, изолирани на площадката, транспортирани изолирани междинни продукти (член 2, параграф 8, буква б) от REACH)</p>
<p><b>б)</b> Употреба в лекарствени продукти за хуманна или ветеринарна употреба в обхвата на Регламент (ЕО) № 726/2004, Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти и Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба (член 2, параграф 5, буква а) от REACH).</p>
<p><b>в)</b> Употреба в храни или фуражи в съответствие с Регламент (ЕО) № 178/2002, включително употреба:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- като хранителна добавка в храни, попадащи в обхвата на Директива 89/107/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно хранителни добавки, разрешени за влагане в храни, предназначени за консумация от човека];</li><li>- като ароматизант в храни в обхвата на Директива 88/388/ЕИО на Съвета от 22 юни 1988 г. за сближаването на законодателствата на държавите членки относно ароматизантите, предназначени за влагане в храни, и изходните материали за тяхното производство и Решение 1999/217/ЕО на Комисията от 23 февруари 1999 г. за приемане на регистър на ароматичните вещества, използвани във или върху храните, съставен в приложение на Регламент 2232/96 на Европейския парламент и на Съвета;</li><li>- като добавки във фуражи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните;</li><li>- при хранене на животни в обхвата на Директива 82/471/ЕИО на Съвета от 30 юни 1982 г. относно някои продукти, използвани при храненето на животните (член 2, параграф 5, буква б) от REACH).</li></ul>
<p><b>г)</b> Употреба при научноизследователска и развойна дейност (член 56, параграф 3 от REACH).</p>
<p><b>д)</b> Употреби в продукти за растителна защита в обхвата на Директива 91/414/ЕИО* (член 56, параграф 4, буква а) от REACH).</p> <p>* Директива 91/414/ЕИО беше отменена с регламент на Съвета (ЕО) № 1107/2009 от юни 2011 г.</p>
<p><b>е)</b> Употреби в биоцидни продукти в обхвата на Директива 98/8/ЕИО* (член 56, параграф 4, буква б) от REACH).</p> <p>* На 10 май 2012 г. Съветът на Европейския съюз прие Регламента относно биоцидните продукти, който се прилага от 1 септември 2013 г.</p>
<p><b>ж)</b> Употреба като моторни горива в обхвата на Директива 98/70/ЕО на Европейския</p>

парламент и на Съвета от 13 октомври 1998 г. относно качеството на бензиновите и дизелови горива (член 56, параграф 4, буква в) от REACH).

**з)** Употреба като гориво в подвижни или стационарни горивни инсталации на продукти от минерално масло и употреба като горива в затворени системи (член 56, параграф 4, буква г) от REACH).

**и)** Употреби в козметични продукти в обхвата на Директива 76/768/ЕИО на Съвета в случай на вещества, които подлежат на разрешаване, само защото отговарят на критериите в член 57, букви а), б) или в) или защото са идентифицирани в съответствие с член 57, буква е) само поради опасности за човешкото здраве (член 56, параграф 5, буква а) от REACH)<sup>2</sup>.

**к)** Употреби в материали, влизащи в контакт с храна, в обхвата на Регламент (ЕО) № 1935/2004 в случай на вещества, които подлежат на разрешаване, само защото отговарят на критериите в член 57, букви а), б) или в) или защото са идентифицирани в съответствие с член 57, буква е) само поради опасности за човешкото здраве (член 56, параграф 5, буква а) от REACH).

**л)** Употреба на вещества, когато участват в смеси в концентрация под пределната стойност от 0,1 тегловни % (w/w) за веществата, посочени в член 57, букви г), д) и е) от REACH (член 56, параграф 6, буква а) от REACH).

**м)** Употреба на веществата, когато участват в смеси в концентрация под най-ниската пределна стойност, определена в Директива 1999/45/ЕО или в част 3 от Приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, която води до класификация на сместа като опасна (член 56, параграф 6, буква б) от REACH).

<sup>1</sup> Отбелязано е, че в допълнение към общите освобождавания от задължения, посоченото в Приложение XIV на REACH (Списък на веществата, подлежащи на разрешаване) може да включва следните освобождавания от задължения:

- научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, под посоченото максимално количество (член 56, параграф 3 от REACH);
- употребите или категориите употреби при посочените условия (член 58, параграф 2 от REACH).

## 2. Пояснения по освобождаванията от задължения

### а) Междинни продукти, изолирани на площадката, транспортирани изолирани междинни продукти

#### Определения:

##### **Междинен продукт:**

означава вещество, произведено за, употребено във или използвано за химична преработка, с цел превръщането му в друго вещество (наричано по-долу „синтез“) (член 3, параграф 15):

##### **Неизолиран междинен продукт:**

е междинен продукт, който по време на синтеза не се отстранява умишлено (с изключение на вземането на проби) от оборудването, в което се извършва синтезът. Това оборудване включва реакционния съд, неговото спомагателно оборудване и всяко оборудване, през което веществото(ата) преминава(т) по време на непрекъснат или периодичен процес, както и тръбопроводите за пренос от един съд в друг за следващия реакционен етап, но изключва резервоари или други съдове, в които веществото(ата) се съхранява(т) след производството (член 3, параграф 15, буква а))

<b>Междинен продукт, изолиран на площадката:</b>
означава междинен продукт, който не отговаря на критериите за неизолиран междинен продукт и когато производството на междинния продукт и синтезът на друго вещество(а) от него се осъществява на същата площадка, която се експлоатира от едно или повече юридически лица (член 3, параграф 15, буква б).
<b>Транспортиран изолиран междинен продукт:</b>
означава междинен продукт, който не отговаря на критериите за неизолиран междинен продукт и се транспортира между или доставя на други площадки (член 3, параграф 15, буква в).
<b>Площадка:</b>
означава самостоятелен терен, в който определена част от инфраструктурата и съоръженията са споделени при наличие на повече от един производител на вещество(а) (член 3, параграф 16).

### **Повече информация:**

Междинните продукти, изолирани на площадката, и транспортираните изолирани междинни продукти може да се регистрират при намалени изисквания за информация, при условие че са произведени и се използват при строго контролирани условия (член 17 и член 18).

Подчертава се, че всяка употреба като междинен продукт е извън обхвата на разрешаването, независимо от това дали се извършва при строго контролирани условия или не (член 2, параграф 8). Тъй като е възможно някои дружества да са изготвили пълно регистрационно досие за междинен продукт, инспекторите трябва да проучат дали веществото наистина се използва като междинен продукт, а не просто да се доверяват на типа на регистрационното досие.

ЕСНА извършва редовни проверки на веществата, регистрирани като междинни продукти, за да гарантира, че са спазени законовите изисквания за идентифицираната употреба и когато е приложимо — условията за употреба.

Допълнителна информация за дефиницията за междинни продукти можете да намерите в Ръководството на ЕСНА за междинни продукти, включващо ПРИЛОЖЕНИЕ 4: Дефиниция на междинни продукти съгласно споразумението между Комисията, държавите членки и ЕСНА, постигнато на 4 май 2010 г.:

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates\\_bg.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_bg.pdf)

### **б) Употреби, които се регулират от други законодателни актове**

Направете справка в съответния законодателен акт, за да определите дали той обхваща употребата и дали се прилага освобождаването от задължения, свързани с разрешаването по REACH. Границата обаче между приложимостта на REACH и другите законодателни актове не винаги е много ясна.

До определена стъпка от производството, употребата на тези вещества може да е регулирана от REACH, а от следващата стъпка нататък — от друг законодателен акт. Например стъпката за формулиране/включване преди дадено вещество или смес да се използват в лекарствен продукт/биоциден продукт може да попада в обхвата на изискването за разрешаване съгласно REACH; след като обаче веществото се превърне в неразделна част от лекарствения/биоцидния продукт, са приложими съответните законодателни актове за лекарствени или биоцидни продукти.

Европейската комисия е наясно с този проблем и понастоящем разработва критерии за очертаване на по-ясна разграничителна линия между различните законодателни актове по отношение на взаимодействието им с REACH.

#### **в) Аналитични дейности като наблюдение и контрол на качеството**

Направете справка във [Въпроси и отговори](#), които ще намерите в уеб сайта на ECHA:

#### **[585] Освобождаването от задължения при употребата на веществата от Приложение XIV при научноизследователска и развойна дейност съгласно член 56, параграф 3 от REACH прилага ли се и за аналитични дейности като наблюдение и контрол на качеството?**

Да, прилага се. Съгласно член 3, параграф 23 от REACH към научноизследователската и развойна дейност спада всеки научен експеримент, анализ или химично изследване, проведени в контролирани условия в обем по-малък от 1 тон за година. Следователно научноизследователската и развойна дейност може да обхваща анализа и дадено вещество може да бъде освободено от задълженията, свързани с разрешаването съгласно член 3, параграф 23 от REACH, ако се използва, самостоятелно или в смес, при аналитични дейности като наблюдение и контрол на качеството. Например рутинният качествен контрол или тестовете за изпускане в лабораторен мащаб с използване на веществото като екстрактен разтворител или аналитичен стандарт попадат в рамките на дефиницията на „научноизследователска и развойна дейност“ съгласно член 3, параграф 23 от REACH и в обхвата на освобождаването, предвидено в член 56, параграф 3 от REACH, при условие, че качественият контрол или тестовете за изпускане се извършват в контролирани условия и в обем, който не превишава един тон на година и на юридическо лице.

Европейската комисия обаче понастоящем преразглежда валидността на това тълкуване. Следователно това освобождаване от задължения при употребите, свързани с наблюдението и качествения контрол, може да не е приложимо в бъдеще.

#### **г) Обхват на производството**

Член 56 от Регламента REACH косвено освобождава производството на дадено вещество от обхвата на разрешаването. В REACH обаче терминът „производство“ не е ясно дефиниран. Някои от стъпките, изпълнявани в производствено предприятие при производството на дадено вещество от списъка за разрешаване, може да представляват „употреби“ съгласно определението в член 3, параграф 24 от REACH. Освен това съгласно член 56, параграф 1, буква а) трябва да бъде получено разрешение и за собствени употреби, т.е. производителят трябва да поиска разрешение, когато самият той използва веществото, дори ако не го пуска на пазара. Следователно производителите на вещества не могат да бъдат сигурни дали техните „употреби“ на веществото попадат в обхвата на производството или дали отговарят на условията за „собствени употреби“, за които е необходимо разрешение.

Следователно не е ясно в коя точка от времето спира производството и започва употребата. Ако например даден производител произвежда вещество за износ, някои стъпки трябва да бъдат предприети преди извършването на износа, например прехвърляне на веществото, съхранение и поставяне в контейнери, опаковане, и тези стъпки могат да се разглеждат като собствени употреби.

Европейската комисия е наясно с този проблем и понастоящем разработва критерии за очертаване на по-ясна разграничителна линия между „производство“ и „собствени употреби“.

#### **д) Сравнение между вещество/смес и изделие**

Няма изискване за разрешаване относно пускането на пазара или употребата на изделие, което съдържа вещество, посочено в Приложение XIV (вж. [Въпроси и отговори](#) в уеб сайта на ЕСНА).

#### **[564] Изискването за разрешаване отнася ли се за употребата на вещества в изделия?**

Не. Пускането на пазара или употребата на изделие, което съдържа вещество, посочено в Приложение XIV не изисква разрешаване. Ако обаче няма конкретно освобождаване от задължения по друг начин, включването в изделие на вещество, посочено в Приложение XIV, представлява употреба, за която се изисква разрешаване. Освен това докладът за безопасност на химичното вещество от заявлението за разрешаване на дадено вещество трябва да обхваща целия срок на експлоатация на веществото за „употребата(ите), за която(които) се подава заявление“, включително срока на експлоатация на изделията и етапа на отпадъка (вж. член 62, параграф 4, буква г) и Приложение I (5.1.2) и (5.2.2) от REACH).

Към веществата от списъка на кандидатите, които са включени в изделия, се прилагат и други законови изисквания, като задължения за комуникации в рамките на веригата на доставка и за нотификации до ЕСНА:

Член 33, параграф 1 от REACH изисква от доставчика на изделия, съдържащи вещество, пораждащо сериозно безпокойство, включено в списъка на кандидатите за разрешаване, в концентрация над 0,1 тегловни % (w/w) да осигури на получателите на тези изделия подходяща информация за безопасност. При поискване от страна на потребител, същият доставчик на изделия трябва да осигури подходяща информация за безопасност относно веществото, пораждащо сериозно безпокойство, с която разполага (член 33, параграф 2 от REACH). Това задължение се прилага независимо от тонажа на използваното вещество и е валидно също така и за внасяните изделия. Вносителите и производителите на изделия при определени обстоятелства трябва да нотифицират в ЕСНА, ако изделията им съдържат вещества от списъка на кандидатите (съгласно член 7 от REACH).

За повече информация разгледайте:

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/candidate-list-substances-in-articles/notification-of-substances-in-articles>

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/candidate-list-substances-in-articles>

Границата обаче между смес/вещество и изделие не винаги е ясна. [Ръководството на ЕСНА относно изискванията за веществата в изделията](#) предоставя полезна информация в помощ на извършването на оценка, включваща дърво на решенията „Определяне дали даден предмет е изделие или не“ и примери за гранични случаи на вещества/смеси в контейнери и върху носещи материали

### **3. Въпроси и отговори относно изключенията от изискването за разрешаване**

- **(1027) Член 2, параграф 5, букви а) и б), и Член 56, параграф 4, букви а), б) и в) и Член 56, параграф 5, букви а) и б) на REACH представят редица употреби, изключени от изискването за разрешаване на вещества**

**в продукти (лекарствени продукти, храни или фуражи, продукти за растителна защита, биоциди, моторни горива, козметични продукти и материали, които влизат в контакт с храни), влизащи в обхвата на или предмет на специфичното секторно законодателство на Съюза, посочено в съответните разпоредби. Тези изключения покриват ли включването в продукт на вещество, от приложение XIV по време на производствения процес?**

Да, тези изключения обхващат включването на веществото в продукта по време на производствения процес.

- **Възможно ли е тези изключения да покриват и етапите на жизнения цикъл (като формулирането), предхождащи включването на веществото във въпросния продукт?**

Да, употребите на дадено вещество в етапи, предшестващи изключена крайна употреба, също са изключени, но само в обемите, обхванати от изключената крайна употреба.

Следва да се отбележи, че, що се отнася до употребата в козметични продукти и в материали за контакт с храни, изключението се прилага, само когато характерните свойства, определени в приложение XIV за въпросното вещество, се отнасят до опасности за човешко здраве.

- **(1028) Член 56, параграф 4, буква г) на REACH предвижда изключение от изискването за разрешаване на употреби като гориво в затворени системи. Дали това изключение обхваща и етапите на жизнения цикъл (като формулирането), предхождащи тази крайна употреба?**

Да, употребите на дадено вещество нагоре по веригата, предшестващи „употребите като гориво в затворени системи“, също са изключени при условие, че контролът на рисковете - т.е. употреба в затворени системи – също се проследява нагоре в стъпките от жизнения цикъл, предхождащи крайната употреба като гориво.

- **(1029) Трябва ли да бъде подадено заявление за разрешаване употребата на веществото в медицинско изделие, обхванато от специфичното секторно законодателство, посочено в член 60, параграф 2, втора алинея на REACH, когато веществото е включено в приложение XIV, като опасно само за човешкото здраве? Обхваща ли това изключение включването на веществото от приложение XIV в продукта по време на производствения процес? Ако е така, дали етапите от жизнения цикъл, предхождащи включването на веществото в медицинското изделие подлежат на разрешаване?**

Съгласно член 60, параграф 2 и член 62, параграф 6 на REACH, заявление за разрешаване не се изисква за вещество, използвано в медицинско изделие в съответствие с Директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО или 98/79/ЕО, ако това вещество е било идентифицирано и включено в приложение XIV само по отношение на опасности свързани с човешко здраве. Нито пък се изисква заявление в случаите на влагане на веществото в медицинското изделие, по време на производствения процес или за употребите и съответните обеми на това вещество нагоре, в етапите предхождащи крайната употреба.

- **(1030) Член 56, параграф 3 на REACH изключва от изискването за разрешаване употребата на вещество в научноизследователска и развойна дейност (SRD). Дали това изключение обхваща и етапите на жизнения цикъл (като формулирането), предхождащи крайната употреба в SRD?**

Да, употребите на дадено вещество в етапи, предхождащи изключена крайна употреба в SRD, са изключени също в количества (под 1 т/г) от веществото, използвани в крайната употреба за SRD при спазване на условията, посочени по-долу.

Определението за SRD в член 3, параграф 23 изисква всеки научен експеримент, анализ или химично изследване да се извърши "при контролирани условия" и "в обем по-малко от един тон на година". Съответно, изключение по член 56, параграф 3 е ограничено от определено ниво на контрол на рисковете - т.е., използване при контролирани условия и обем по-малък от 1 тон на година - което се прилага и по отношение на предишни етапи от жизнения цикъл, предхождащи крайното потребление в SRD.

- **(1031) Подлежи ли производството на вещество, независимо дали е за износ или пускане на пазара на ЕС, на изискването за разрешаване?**

Производството на вещество не е предмет на изискването за разрешаване. След като вещество е произведено то може да бъде обработвано/третирано, преди да се изнася или пуска на пазара на ЕС. Операциите, които са необходими за обработката на дадено вещество в самостоятелен вид, в производството за износ или пускане на пазара на ЕС, се считат за част от етапа на производство (например пълнене в подходящи съдове, съхранение, добавяне на стабилизатор, разреждане до по-безопасни концентрации, ако е необходимо за безопасното транспортиране), но не и за други употреби, като напр. формулиране на смес или включването на веществото в изделия. Формулирането на смеси или включването на веществото в изделия се считат за "употреби" по смисъла на дял VII на REACH и са предмет на изискването за разрешаване, независимо дали сместа, или изделията ще бъдат изнасяни или пускани на пазара на ЕС.