

# Ръководство за регистрантите: какво да правим във връзка с оценката на вещества

Февруари 2018 г.

# ABC

## ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящият документ съдържа насоки, свързани с Регламента REACH, в които се разясняват задълженията съгласно REACH и начина на тяхното изпълнение. Въпреки това напомняме на потребителите, че текстът на Регламента REACH е единственият автентичен нормативен акт и информацията в настоящия документ не представлява правен съвет. Европейската агенция по химикали не носи отговорност за съдържанието на настоящия документ.

| Версия | Промени |
|--------|---------|
|        |         |
|        |         |
|        |         |
|        |         |
|        |         |
|        |         |
|        |         |

## Ръководство за регистрантите: какво да правим във връзка с оценката на вещества

**Справочен номер:** ECHA-18-N-02-BG  
**Каталожен номер:** ED-01-17-973-BG-N  
**ISBN:** 978-92-9020-442-8  
**DOI:** 10.2823/826790  
**Дата на издаване:** Февруари 2018 г.  
**Език:** BG

© Европейска агенция по химикали, 2018 г.  
Заглавна страница © Европейска агенция по химикали

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, следва да ги изпратите (цитирайте справочния номер и датата на издаване), като използвате формуляра за искане на информация. Формулярът за искане на информация може да се намери на страницата за контакти на ЕЧА на адрес: <http://echa.europa.eu/contact>

Отказ от отговорност: Текстът представлява работен превод на документ, публикуван първоначално на английски език. Оригиналният документ може да се намери на интернет страницата на ЕЧА.

## Европейска агенция по химикали

Пощенски адрес: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Финландия  
Адрес за посещения: Annankatu 18, Helsinki, Финландия

## Съдържание

|                                                                                                     |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ХАРАКТЕР НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ РЪКОВОДСТВА</b> .....                              | <b>4</b>  |
| <b>2. ВЪВЕДЕНИЕ</b> .....                                                                           | <b>5</b>  |
| <b>3. ПЛАН ЗА ДЕЙСТВИЕ НА ОБЩНОСТТА (CoRAP)</b> .....                                               | <b>7</b>  |
| 3.1 КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА CoRAP?.....                                                                  | 7         |
| 3.2 ВЪЗ ОСНОВА НА КАКВИ КРИТЕРИИ СЕ ИЗБИРАТ ВЕЩЕСТВАТА ЗА ОЦЕНКА? .....                             | 7         |
| 3.3 ВЪЗ ОСНОВА НА КАКЪВ ПРОЦЕС Е ИЗБРАНО МОЕТО ВЕЩЕСТВО? .....                                      | 8         |
| 3.4 МОЕТО ВЕЩЕСТВО Е ВКЛЮЧЕНО В CoRAP — КАКВО СЛЕДВА ДА НАПРАВЯ? .....                              | 10        |
| 3.5 МОЕТО ВЕЩЕСТВО Е ВКЛЮЧЕНО В CoRAP — КАКВО ДРУГО МОГА ДА ОЧАКВАМ?.....                           | 13        |
| <b>4. ПРОЦЕСЪТ НА ОЦЕНКА НА ВЕЩЕСТВА</b> .....                                                      | <b>14</b> |
| 4.1 ПРОЦЕСЪТ НАКРАТКО .....                                                                         | 14        |
| 4.2 КАК ДА ВЗАИМОДЕЙСТВАМ С КОМПЕТЕНТНИЯ ОРГАН НА ОЦЕНЯВАЩАТА ДЪРЖАВА<br>ЧЛЕНКА? .....              | 15        |
| 4.3 КАК ДА ВЗАИМОДЕЙСТВАМ С ЕСНА? .....                                                             | 16        |
| 4.4 ПРОЦЕС НА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ В РАМКИТЕ НА ОЦЕНКАТА НА ВЕЩЕСТВА .....                            | 16        |
| 4.5 КАКВО СЛЕДВА ДА ПРЕДПРИЕМА, КОГАТО ПОЛУЧА ПРОЕКТОРЕШЕНИЕ? .....                                 | 19        |
| 4.6 МОГА ЛИ ДА УЧАСТВАМ В ЗАСЕДАНИЕТО НА КДЧ? .....                                                 | 20        |
| 4.7 КАКВО СЕ СЛУЧВА СЛЕД ПРИЕМАНЕТО НА РЕШЕНИЕТО ОТ ЕСНА?.....                                      | 21        |
| <b>5. ИЗПИТВАНИЯ И ОБМЕН НА ИЗИСКВАНАТА ИНФОРМАЦИЯ</b> .....                                        | <b>23</b> |
| 5.1 КОЙ ТРЯБВА ДА ИЗВЪРШИ ИЗПИТВАНИЯТА И ДА ПРЕДОСТАВИ ИЗИСКВАНАТА С<br>РЕШЕНИЕТО ИНФОРМАЦИЯ? ..... | 23        |
| 5.2 КАКВИ СА ПРАВИЛАТА ЗА ОБМЕН НА ДАННИ И ПОДЯЛБА НА РАЗХОДИТЕ? .....                              | 23        |
| <b>6. ПОДАВАНЕ НА ИЗИСКВАНАТА ИНФОРМАЦИЯ И ПОСЛЕДВАЩИ ДЕЙСТВИЯ</b> .....                            | <b>25</b> |
| 6.1 КОГО СЛЕДВА ДА УВЕДОМЯ ЗА ПОДАВАНЕТО НА ИЗИСКВАНАТА С РЕШЕНИЕТО<br>ИНФОРМАЦИЯ? .....            | 25        |
| 6.2 КАКВО СЕ СЛУЧВА СЛЕД ИЗТИЧАНЕТО НА СРОКА, ОПРЕДЕЛЕН В РЕШЕНИЕ ЗА ОЦЕНКА<br>НА ВЕЩЕСТВО? .....   | 26        |
| 6.3 КАК ЩЕ ПОЛУЧА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЗАКЛЮЧЕНИЕТО НА ДЪРЖАВАТА ЧЛЕНКА? .....                             | 28        |
| 6.4 КАКВИ СА ПОСЛЕДИЦИТЕ ПРИ НЕСЪОБРАЗЯВАНЕ С РЕШЕНИЕТО? .....                                      | 29        |
| <b>7. ПОЛЕЗНИ ВРЪЗКИ</b> .....                                                                      | <b>31</b> |
| <b>8. ОПРЕДЕЛЕНИЯ</b> .....                                                                         | <b>33</b> |

## СПИСЪК НА ФИГУРИТЕ

|                                                                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Фигура 1: Оценка на вещества в контекста на регулаторните дейности. ....                                           | 6  |
| Фигура 2: Тригодишният срок на действие на CoRAP и неговият „подвижен“ характер.....                               | 7  |
| Фигура 3: Основни стъпки в процеса на оценка на вещества.....                                                      | 14 |
| Фигура 4: Сроковете в процеса на вземане на решение — от изготвянето на проект до приемането<br>на решението. .... | 17 |
| Фигура 5: Преглед на потенциалните последващи действия във връзка с оценката на вещество. ...                      | 27 |

## 1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ХАРАКТЕР НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ РЪКОВОДСТВА

Практическите ръководства имат за цел да помагат на задължените лица да изпълняват задълженията си във връзка с Регламента REACH. Те предоставят практически съвети и насоки и обясняват процесите и научните подходи на Агенцията. Практическите ръководства се изготвят от ЕСНА, която носи пълна отговорност за тях. Те не заменят официалното ръководство (разработено в рамките на официалния процес на консултации относно ръководствата с участието на заинтересованите страни), в което са изложени принципите и тълкуванията, необходими за цялостно разбиране на изискванията на Регламента REACH. Те обаче разясняват по практичен начин конкретни въпроси, засегнати в официалното ръководство. ЕСНА приканва заинтересованите страни да предоставят казуси и примери от своята практика, които да бъдат включени в бъдещи актуализации на този документ. Тази информация може да бъде предоставена посредством формуляра за контакт<sup>1</sup>.

Целта на настоящото практическо ръководство е да разясни на достъпен език характера на процедурата по оценка на вещества (ОВ) и как се извършва подборът и последващата оценка на веществата. Настоящото ръководство има за цел да ви запознае с възможностите, както и със задълженията, които имате в качеството ви на регистрант във връзка с предоставянето на изискваната информация в рамките на оценката на вещество. В настоящото ръководство ще намерите описание на: i) различните видове административни резултати, които можете да очаквате от изпълнението на процеса на оценка на вещество, и ii) как и кога можете да отговаряте на кореспонденция, изпратена от компетентен орган на оценяващата държава членка (КООДЧ) и/или от ЕСНА. В ръководството са разгледани и въпросите, свързани с обмена на данни и комуникацията между регистрантите на едно и също вещество.

---

<sup>1</sup> <https://echa.europa.eu/bg/contact>

## 2. ВЪВЕДЕНИЕ

Оценката на вещества е един от трите основни процеса на оценка, предвидени в Регламента REACH, които имат различен материален обхват:

- 1) в рамките на проверката за съответствие на досиетата се проверява дали предоставената от регистранта информация отговаря на нормативните изисквания, съдържащи се в приложения VI—X. Съгласно изискванията на Регламента REACH ЕСНА трябва да проверява не по-малко от 5 % от регистрационните досиета за всяка тонажна група;
- 2) разглеждането на предложения за провеждане на изпитване, включени в досиета, има за цел да гарантира набавянето на подходящи и надеждни данни и изпитването е съобразено с действителните потребности от информация, по-специално с оглед предотвратяване на ненужни изпитвания върху гръбначни животни. Предложенията за провеждане на изпитване, включващи изпитвания върху гръбначни животни, водят до публична покана за предоставяне на научна информация, която може да бъде взета предвид в процеса на вземане на решение. Регистрантите трябва във всички случаи да искат разрешение от ЕСНА, преди да пристъпят към провеждане на изследвания от по-високо ниво, включени в приложения IX—X, като ЕСНА проверява всички предложения за провеждане на изпитвания, включени в регистрационните досиета;
- 3) целта на дейността по оценка на вещества е да се прецени дали е необходима допълнителна информация, за да може компетентният орган на оценяващата държава членка (КООДЧ) да вземе решение дали употребата на дадено вещество представлява риск за здравето на човека или за околната среда. Веществата, които ще се оценяват, се избират от ЕСНА със съдействието на държавите членки въз основа на подход, основан на риска. За всяко вещество, подлежащо на оценка, ЕСНА се стреми на първо място да извърши проверка за съответствие, за да анализира по-специално идентифицирането на веществото и данните относно опасността, с цел да осигури подходяща основа за оценката на КООДЧ.

Процесът на оценка на вещества е важна част от регулаторните мерки, предвидени в Регламента REACH, с които на компетентните органи се предоставят правомощия да искат информация, която може да надхвърли стандартните изисквания за информация (фигура 1). Това е процес, ориентиран към аспектите, пораждащи безпокойство, чиято цел е да бъдат разяснени тези аспекти, които са свързани с безопасната употреба на веществото. В резултат на този процес може да бъдат предприети мерки за регулаторно управление на риска.

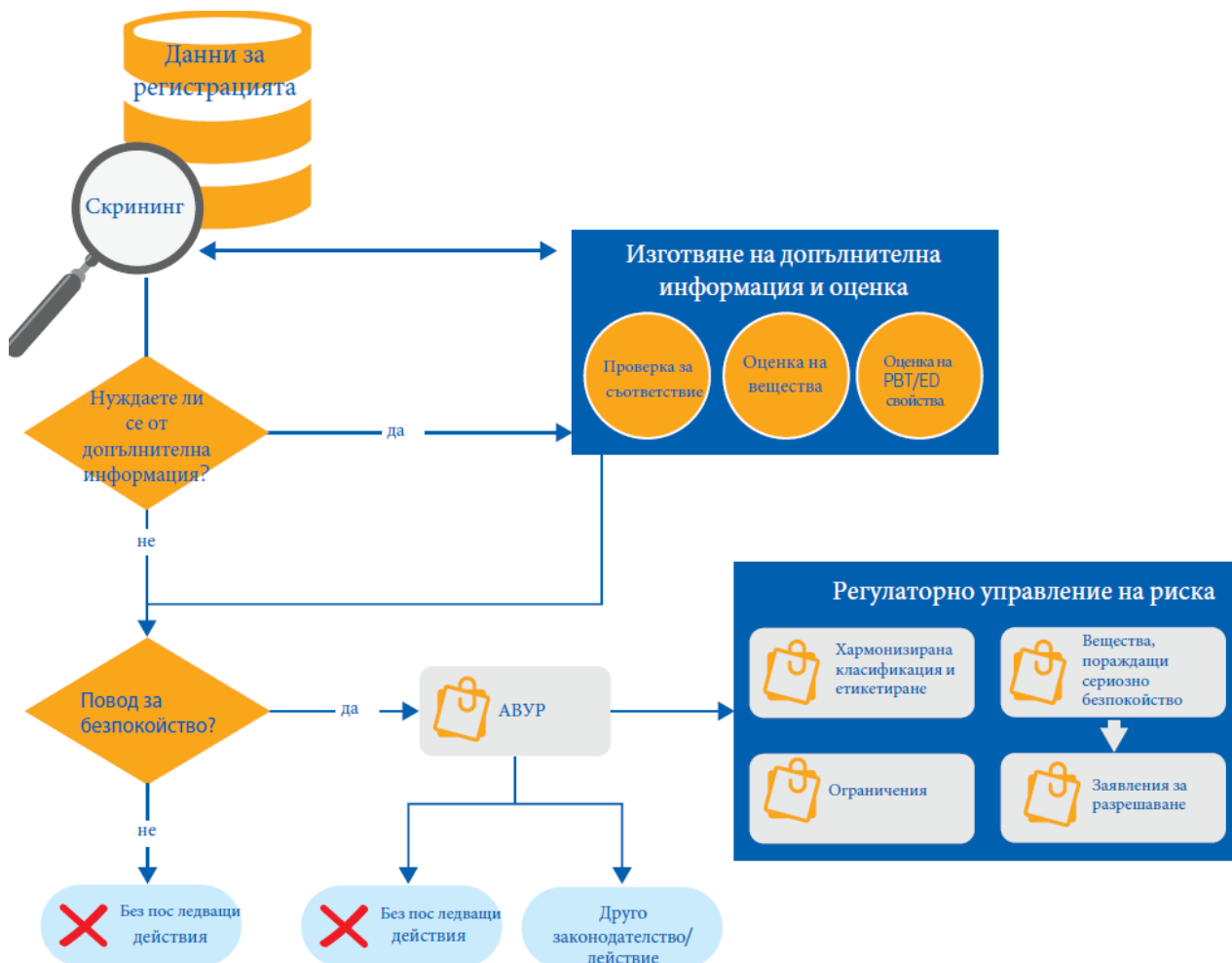
### **Адресати, подлежащи на оценка на вещества:**

Оценка на вещества, предназначени за междинна употреба, се допуска само за транспортирани изолирани междинни продукти.

От друга страна, изолираните на площадката междинни продукти, произведени в строго контролирани условия, не подлежат на оценка. С оглед на горното решенията за оценка на вещества се адресират по подразбиране до всички активни регистранти на веществата, включително транспортирани изолирани междинни продукти, но без изолирани на площадката междинни продукти.

Регистрантите на транспортирани изолирани междинни продукти обаче могат да направят постъпки, за да докажат, че пораждащите безпокойство обстоятелства, посочени в проекторешението, не са приложими към техните строго контролирани условия на употреба. Компетентният орган на оценяващата държава членка ще вземе предвид коментарите и аргументите и ще направи преценка съобразно обстоятелствата по всеки отделен случай дали регистрантът на транспортирани изолирани междинни продукти е адресат.

Целта на процеса на оценка на веществото е да се изяснят поводите за безпокойство, идентифицирани от КООДЧ и ЕСНА, и да се формулира заключение относно това дали веществата, на които е даден приоритет, могат да породят риск за здравето на човека или околната среда.



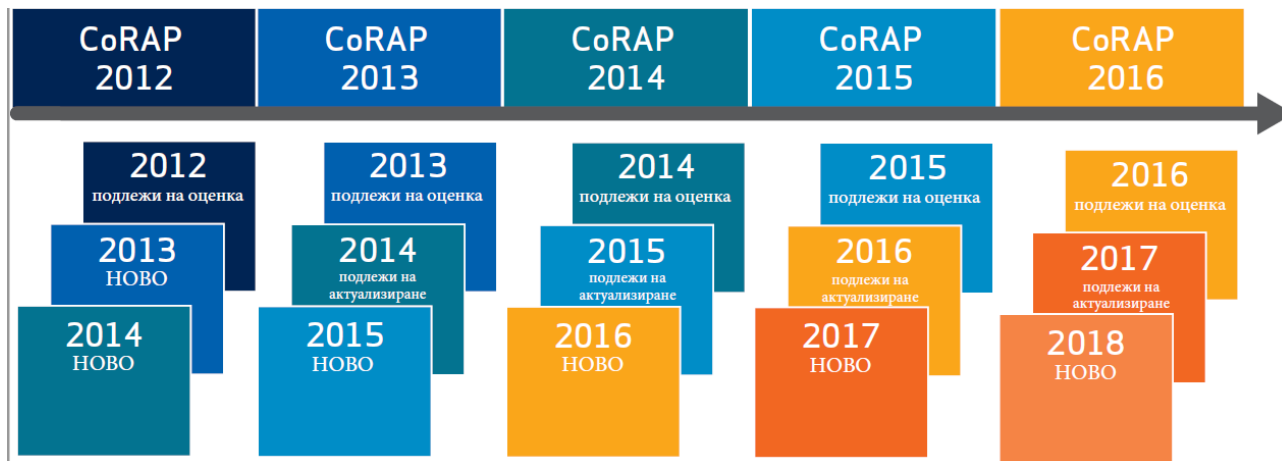
Фигура 1: Оценката на вещества в контекста на регулаторните дейности.

Информация на ранен етап за вещества, които се проверяват от компетентните органи, можете да намерите в [инструмента за координация на публичните дейности](#) (РАСТ). В този инструмент се съдържа информация за веществата, по отношение на които се изготвя или е изготвен след въвеждането в действие през февруари 2013 г. на пътната карта за веществата, пораждащи сериозно безпокойство, анализ на възможностите за управление на риска (АВУР) или неформална оценка на опасността от PBT/vPvB (устойчиви, биоакмулиращи и токсични/много устойчиви и много биоакмулиращи) свойства или свойства, разрушаващи ендокринната система.

### 3. ПЛАН ЗА ДЕЙСТВИЕ НА ОБЩНОСТТА (CoRAP)

#### 3.1 КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА CoRAP?

Абревиатурата CoRAP се отнася до публикувания на уебсайта на ЕСНА План за действие на Общността<sup>2</sup>. В него са изброени веществата, определени за приоритетни от КООДЧ и ЕСНА. Планът обхваща период от три години и се актуализира всяка година. Годишната актуализация (през годината N) включва веществата за още една година (нова N+2), както и евентуални изменения в списъка на веществата, включени в предишния план (фигура 2).



Фигура 2: Тригодишният срок на действие на CoRAP и неговият „подвижен“ характер.

#### 3.2 ВЪЗ ОСНОВА НА КАКВИ КРИТЕРИИ СЕ ИЗБИРАТ ВЕЩЕСТВАТА ЗА ОЦЕНКА?

В член 44, параграф 1 от Регламента REACH са предвидени общите критерии за избор на веществата, които ще бъдат предмет на оценка:

„Приоритизирането е подход, основан на риска. Критериите вземат предвид:

- (a) информация за опасността, например структурна прилика на веществото с известни вещества, пораждащи безпокойство или с вещества, които са устойчиви и склонни към биоакмулиране, допускайки, че веществото или един или повече от неговите продукти на превръщане, притежава свойства, пораждащи безпокойство или е устойчиво и склонно към биоакмулиране;
- (b) информация за експозицията;
- (c) тонаж, включително общия тонаж от регистрациите, подадени от няколко регистранта.“

От това следва, че критериите за избор трябва да обхващат какво аспектите, свързани с опасността (характерните свойства), така и аспектите, свързани с експозицията, което насочва към общ подход, основан на риска. ЕСНА уточни критериите в сътрудничество с компетентните органи на държавите членки (КОДЧ) и ги публикува на свой уебсайт<sup>3</sup>.

Не всички вещества, отговарящи на критериите, обаче ще бъдат включени в списъка за оценка в рамките на CoRAP (вж. раздел 3.3).

<sup>2</sup> <https://echa.europa.eu/bg/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

<sup>3</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background\\_doc\\_criteria\\_ed\\_32\\_2011\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf)

КОДЧ и ЕСНА трябва да вземат предвид също и:

- i. дали може разумно да се очаква, че в резултат на искане за допълнителна информация в края на процеса на оценка може да се стигне до изясняване на първоначалния повод за безпокойство във връзка с веществото;
- ii. дали приоритетите и капацитетът на държавите членки са съвместими с процеса на оценка на вещества.

Наред с общата дейност по скрининг на потенциалните вещества, предложени за оценка, КОДЧ могат да предлагат и други вещества въз основа на други поводи за безпокойство, свързани с риска, произтичащи например от национални приоритети.



**Критериите за избор на вещества за оценка отчитат информацията както за опасността, така и за експозицията във връзка с дадено вещество.**

### 3.3 ВЪЗ ОСНОВА НА КАКЪВ ПРОЦЕС Е ИЗБРАНО МОЕТО ВЕЩЕСТВО?

*Стъпка 1: Включване в кратък списък*

Ежегодно се извършва скрининг на регистрирани вещества, означаван също така като общ скрининг, с цел идентифициране на потенциални вещества, пораждащи безпокойство, и определяне на най-подходящите регулаторни действия, които могат да включват оценка на веществата, ако е направена преценката, че това е най-ефективният подход за изясняване на повода за безпокойство. Въз основа на прилагане на критериите за избор към базата данни за всички регистрирани вещества и на усъвършенствани алгоритми за скрининг ЕСНА предоставя на КОДЧ списък на потенциални вещества, пораждащи безпокойство („кратък списък“). Изборът на приложимите алгоритми се извършва съвместно с КОДЧ и се описва в документ с определения, който се актуализира всяка година и се публикува на уебсайта за скрининг на ЕСНА<sup>4</sup>.

За целите на скрининга се използва цялата информация, с която разполага ЕСНА, включително данни от външни източници, като достъпни бази данни с експериментални данни или структурни предупреждения и международни оценки. Наред с горното, за идентифициране на групи вещества, които е по-рационално да бъдат оценени заедно, могат да се използват структурни сходства, еднакви употреби или други общи особености.

*Стъпка 2: Уточняване на краткия списък и комуникация със засегнатите регистранти*

От февруари—март до края на май КОДЧ „пресяват“ потенциалните вещества, пораждащи безпокойство, включени в краткия списък, за да изберат веществата, които ще бъдат обект на индивидуален скрининг. В рамките на процедурата по индивидуални скрининг КОДЧ преценяват кои вещества са подходящи за включване в CoRAP. В процеса на избор се отчита дали съответните вещества са вече предмет на регулаторни мерки и дали процесът на оценка на вещества е най-ефективният метод за изясняване на повода за загриженост.

Освен това, с цел повишаване на ефективността и в случаите, когато това е научно обосновано, може да бъде предвидено групиране на вещества, чиито свойства са очаквано сходни или се подчиняват на повторяем модел като последица от структурно сходство. Впоследствие КОДЧ ще извърши успоредна или последователна обща оценка на тези вещества.

Краткият списък не се публикува, но заинтересованите регистранти се уведомяват (обикновено през периода февруари—март), че техните вещества са включени в кратък списък, както и за установените основания за безпокойство. Ако получите такова уведомление, настоятелно ви препоръчваме да актуализирате вашето досие, като

<sup>4</sup><https://echa.europa.eu/bg/screening>



предоставите най-актуалната и точна информация, особено относно актуалната тонажна група, употребите и количеството за всяка употреба. Освен това ви приканваме да включите в актуализацията цялата налична информация, за да изясните опасните свойства на вашето вещество.

*Стъпка 3: Уведомяване на ECHA за веществата, предложени за включване в (проекта на) CoRAP и за публикуване*

Въз основа на резултатите от извършения индивидуален скрининг и при отчитане на други вещества, които са потенциални кандидати за включване в CoRAP, КОДЧ информират ECHA за своите предпочитания и предоставят на Агенцията списъка на веществата, които възнамеряват да оценят през предстоящите години. На следващия етап ECHA проверява за съвпадения и публикува проекта на CoRAP.

*Годишен цикъл на CoRAP*

Годишната актуализация на CoRAP се извършва в рамките на цикъл с два периода на публикуване:

1. през есента, обикновено през октомври, ECHA предоставя проекта на актуализация на CoRAP на КОДЧ и на Комитета на държавите членки (КДЧ) за становище.

Проектът на актуализация се публикува на уебсайта на ECHA, с цел заинтересованите участници да получат информация за проекта на плана за оценка. Не се провежда обществена консултация във връзка с проекта, но неговото публикуване помага на заинтересованите регистранти да подготвят и предприемат взаимодействието си със съответния КООДЧ.

Проектът на CoRAP съдържа следната информация:

- неповерителните наименования на веществата;
- EINECS и CAS номерата;
- първоначалните поводи за безпокойство, на основание на които веществото е включено в CoRAP;
- предложената година на провеждане на оценката;
- данните за контакт на КООДЧ, който планира да извърши оценката на веществото.

Преди официалното приемане в проекта на CoRAP може да бъдат добавени или заличени вещества, или да бъде променена годината на извършване на оценката.



**Включването на вещество в (проекта на) CoRAP не поражда само по себе си непосредствени правни последици за вас и не означава, че веществото е източник на риск за здравето на човека или околната среда.**


2. През пролетта, обикновено през март, след съответни консултации между КООДЧ и въз основа на становището на КДЧ ECHA приема окончателната актуализация на CoRAP.

Публикуваната окончателна актуализация на CoRAP осигурява прозрачност на намеренията на органите. Посочените „поводи за безпокойство“ са само индикация за възможни елементи на риск, тъй като се основават на критериите за избор и на извършения скрининг, както и защото избраното вещество не е оценено в детайли от КОДЧ преди включването му в CoRAP.

Датата на публикуване на актуализацията на CoRAP е началната дата на оценката на веществата, включени в актуализацията на CoRAP за съответната година. Това е също така началната дата на 12-месечния период, в рамките на който КООДЧ трябва да подготви, ако е необходимо, проекторешение за искане на допълнителна информация.

Окончателната актуализация на CoRAP се публикува на уебсайта на ЕСНА<sup>2</sup>. Нейното съдържание се включва и в динамичната обобщаваща таблица на всички вещества<sup>5</sup>, която съдържа следната информация за всяко вещество:

- неупотребителното наименование на веществото;
- EINECS и CAS номерата;
- годината, за която е планирана оценката;
- наименованието на КООДЧ, натоварен с извършването на оценката;
- първоначалните поводи за безпокойство, на основание на които веществото е включено в CoRAP;
- състоянието на оценката („не е започнала“, „в ход“, „поискана е информация“, „изготвя се заключение“ или „приключена“).

Ако кликнете върху иконата , ще се изобрази допълнителна информация, включително:

- информацията за контакт на КООДЧ;
- връзка към документа с обосновката за включването на веществото, съдържащ информация защо веществото е избрано за включване в CoRAP.

Документът с обосновка се изготвя от КООДЧ и съдържа информация за научната обосновка на първоначалните поводи за безпокойство, които подлежат на допълнително изясняване в рамките на оценката на веществото. Освен това той съдържа информация за възможни последващи действия, които КООДЧ може да предприеме. С оглед на това документът с обосновка може да помогне на регистрантите и потребителите надолу по веригата да се ориентират и да осъзнаят значението на оценката на веществото.

В допълнение към редовната актуализация на CoRAP всеки КОДЧ може да уведоми ЕСНА във всеки момент, че дадено вещество следва да бъде предмет на оценка (член 45, параграф 5), когато разполага с информация, че веществото следва да бъде приоритетно за извършване на оценка. В такъв случай CoRAP може да бъде изменен *ad hoc* след консултация с КДЧ, т.е. дадено вещество може по принцип да бъде включено в списъка на веществата за оценка по всяко време през годината. В практиката подобни *ad hoc* актуализации се предприемат рядко.



**Изборът на веществата, които да бъдат включени в CoRAP, е процес в три стъпки: включване на регистрирани вещества в кратък списък въз основа на алгоритми за скрининг, индивидуален скрининг, извършен от КОДЧ, и приключване на процедурата (в съответствие с националните приоритети) с цел публикуване на резултатите за годината.**

**CoRAP се актуализира ежегодно през март. В документа са изброени веществата, които са планирани за оценка от държавите членки през предстоящите три години (N, N+1 и N+2), и с актуализацията му се поставя началото на процеса на оценка на веществата, планирани за „година N“.**

### 3.4 МОЕТО ВЕЩЕСТВО Е ВКЛЮЧЕНО В CoRAP — КАКВО СЛЕДВА ДА НАПРАВЯ?

Обмислете дали е необходимо да актуализирате вашето досие и поддържайте контакт с КООДЧ

Когато вашето вещество е включено в списъка за първата година, най-важното нещо, което трябва да направите, е да извършите обстойна проверка на регистрационното досие и да подадете актуализация на досието, ако е необходимо, за да улесните бъдещия процес на оценка: своевременната актуализация на досието (досиетата) преди началото на процеса на оценка е от решаващо значение. Всяка относима и налична информация по

<sup>5</sup> <https://echa.europa.eu/bg/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

принцип следва да бъде предоставена като част от данните за регистрацията.

Обърнете внимание, че идентифицираните поводи за безпокойство не следва да се считат за изложение на установен риск, а да се приемат като индикация за обхвата на оценката на веществото, макар че първоначалният повод за безпокойство, посочен в CoRAP, не ограничава *per se* обхвата на оценката на веществото, тъй като в хода на оценката е възможно да бъдат идентифицирани и допълнително проучени и други области. Въпреки това, с цел постигане на ефективност и реализиране на крайните цели на дейността по оценка на вещества, в повечето случаи КООДЧ извършват целенасочена оценка, която невинаги обхваща всички свойства на съответното вещество.

Веществата, включени в списъците за втората или третата година, може да бъдат оценени по-късно, както и да бъдат планирани за бъдещи етапи на дейността по оценка или дори да бъдат извадени от списъците по силата на следващи актуализации на CoRAP.

Следва да избягвате да подавате актуализации на досиета след началото на 12-месечния процес на оценка на веществото, освен ако имате уговорка със съответния КООДЧ: ако оценката е вече започнала, но е необходимо към досието да бъде добавена нова информация, е важно да съгласувате с КООДЧ дали и как може да се осъществи нова актуализация на досието. Необходимост от актуализация може да възникне също и в резултат на двустранни разговори между вас и компетентния КООДЧ с цел изясняване на поводи за безпокойство, преди да се пристъпи към етапа на вземане на решение.

По-специално, вие следва да гарантирате на ранен етап, че идентификацията на вашето вещество и на всички негови форми, които са приложими, е ясна и правилно документирана. Трябва да се подчертае, че информацията относно състава на веществото и неговите примеси има определящо значение за неговата правилна оценка.

Като член на съвместно подаване вие трябва да гарантирате също така, че вашата информация за състава (включително примесите) е съгласувана с профила на идентичността на веществото (ПИВ), определен във водещото досие.

Наличието на точна и актуална информация за експозицията и употребата е от критично значение. Следва да се погрижите и за актуализацията на сценариите на експозиция, които в много случаи се оказват непълни или неточни. Информацията за експозицията следва да е достатъчно подробна, за да позволи на ЕСНА и КООДЧ да оценят веществото въз основа на най-лошите сценарии и реалистични ситуации. Изготвяйки оценката на веществото, КООДЧ следва да може да възпроизведе оценката и прогнозите относно експозицията въз основа на данните и параметрите, посочени в досието и доклада за безопасност на химичното вещество (ДБХВ).

Може също така да е полезно да приложите изчерпателни доклади за проучвания към вашия файл в IUCLID, тъй като това е лесен и надежден начин да предоставите тези данни на КООДЧ.

Казано накратко, своевременното предоставяне на точна информация във вашето досие улеснява и ускорява целия процес на оценка. Освен това по този начин ще съдействате за изясняване на поводите за безпокойство и за потенциално избягване на необходимостта от официално искане за допълнителна информация.

*Координирайте действията си с другите съвместни регистранти и съгласувайте предоставената информация*

Препоръчително е вие и останалите съвместни регистранти да съгласувате информацията, която предоставяте. С оглед на това, по възможност водещият регистрант следва да осъществява проактивен контакт с КООДЧ, когато възникнат въпроси или е необходимо съвместно с КООДЧ да бъдат изяснени неясноти.

Забележка: По правило КООДЧ също се свързва с водещия регистрант, за да предоставя възможности за обсъждане на технически въпроси, свързани с оценката на веществата.

*Поддържайте контакти с потребителите надолу по веригата и ги привличайте да участват в процеса*

Когато изготвяте и актуализирате вашето (съвместно) регистрационно досие, вие сте длъжни да осигурите ефективна комуникация нагоре и надолу по веригата на доставки, за да бъде събрана необходимата информация за предвидените употреби на вашето регистрирано вещество. Потребителите надолу по веригата (ПНВ) разполагат с информация за различни употреби и различни сценарии на експозиция, като е възможно дори да притежават измерени данни за експозицията/емисиите.

Ако не желаете да подкрепите определена употреба от потребител надолу по веригата във вашето досие или ако, по причини, свързани с търговска поверителност, потребител надолу по веригата не желае да ви предостави информацията, с която разполага, може да е необходимо потребителят надолу по веригата да докладва информация за тази употреба отделно пред ЕСНА (чрез подаване на доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата).

С оглед на това ЕСНА препоръчва да установите контакт с вашите потребители надолу по веригата на възможно най-ранен етап, за да разполагате с цялата необходима информация. Освен това може да се свържете и със съответните организации на потребители надолу по веригата. Когато формалният процес на вземане на решения във връзка с оценката на съответното вещество започне, сроковете за подаване на коментари във връзка с решенията, може да се окажат твърде кратки и да не позволят да получите нова информация от потребителите надолу по веригата.



**След като дадено вещество е включено в CoRAP, следва да направите необходимото съответното досие да е актуално, като това се отнася особено за информацията относно идентичността и употребите на веществото, експозицията и характерните свойства на веществото.**

**Съвместните регистранти следва да съгласуват информацията, която предоставят, и да осъществят контакт с КООДЧ, за да се запознаят с установените проблеми.**

**Ангажирайте вашите потребители надолу по веригата в процеса, по-специално за да гарантирате наличието на цялата относима информация за сценариите на експозиция.**

### **Ако сте потребител надолу по веригата**

Ако сте потребител надолу по веригата на вещество, включено в (проекта на) актуализирания CoRAP и притежавате или имате достъп до полезна информация (например данни за употреби, експозиция или оценка на риска и дори измерени данни), наред с изпълнението на вашите задължения съгласно Регламента REACH, е препоръчително:

1. да се свържете с доставчика на веществото и да го уведомите за данните, с които разполагате или до които имате достъп. Ако вашият доставчик не е регистрант, поискайте от него да ви свърже с регистранта. Обърнете внимание, че след като регистрантът е получил проекторешението за оценка на веществото, той разполага само с 30 дни да предостави коментари, поради което вие следва да предприемете действия, преди регистрантът да получи проекторешението;
2. да се свържете с регистранта на веществото<sup>6</sup>, за да го уведомите за данните, с които разполагате или до които имате достъп;

<sup>6</sup> ЕСНА публикува наименованията на регистрантите с разрешението на съответните дружества. Повече информация по този въпрос ще намерите в документите „Списък на водещите регистранти“ и „Технически бележки“, достъпни на следния адрес: <https://echa.europa.eu/bg/regulations/reach/registration/registration-statistics/technical-notes>.

3. Свържете се с КООДЧ и го уведомете за данните, с които разполагате или до които имате достъп: това може да е най-ефективният подход, когато разполагате с поверителни търговски данни или сте длъжни да изготвите доклад за безопасност на химично вещество на потребител надолу по веригата;
4. свържете се с пълномощника, определен от регистрантите колективно или дори индивидуално за тяхната специфична верига на доставки, за да го уведомите, ако разполагате с поверителна търговска информация (вж. Ръководството за обмен на данни, раздел 7.3.3.3.).

### 3.5 МОЕТО ВЕЩЕСТВО Е ВКЛЮЧЕНО В CoRAP — КАКВО ДРУГО МОГА ДА ОЧАКВАМ?

За всяко вещество ЕСНА се стреми да извърши проверка за съответствие с изискванията на Регламента REACH, свързана по-конкретно с идентичността и характерните свойства на веществото, преди да предприеме процеса на оценка на веществото. Това се прави, с цел да се осигури подходяща основа за изпълнението на задачите по оценката от КООДЧ.

Поради това ви препоръчваме да проверите внимателно вашето досие, за да се уверите, че то съответства на вашите задължения съгласно Регламента REACH. По-конкретно следва да анализирате критично информацията за идентичността на веществото, включително на неговите различни форми, както и предоставените от вас данни за характерните свойства на веществото, включително обосновката за евентуално приложени от вас адаптации (например read-across и значимост на доказателствата); в тези области често се установява несъгласуваност, която води до отправяне на искания за допълнителна информация. ЕСНА актуализира своите съвети за избягване на ненужни изпитвания върху животни <sup>7</sup>.

#### *Забележка*

В някои случаи в резултат на проверката за съответствие може да отпадне нуждата от цялостния процес на оценка на веществото, ако се установи, че идентифицираните поводи за безпокойство могат да бъдат изяснени посредством отстраняване на пропуските в предоставените данни в съответствие със стандартните изисквания за информация.



**Бъдете подготвени за проверка за съответствие във връзка с оценката на веществото.**

<sup>7</sup> <https://echa.europa.eu/bg/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals>

## 4. ПРОЦЕСЪТ НА ОЦЕНКА НА ВЕЩЕСТВА

### 4.1 ПРОЦЕСЪТ НАКРАТКО

Дейността по оценка на вещества обикновено е свързана с конкретни цели и е насочена към изясняване на въпроса дали дадено вещество поражда риск за здравето на човека или за околната среда. В хода на оценката КООДЧ може да установи допълнителни поводи за безпокойство, които също се нуждаят от изясняване.

В рамките на процеса се взема предвид информацията, получена от всички индивидуални и съвместни регистрационни досиета, подадени от всички регистранти на съответното вещество, за да бъдат отчетени всички съответни употреби, както и съчетаната експозиция (експозиции). КООДЧ може да използва и други достъпни източници на информация, включително информация за аналогични вещества, за да проучи определен повод за безпокойство.

Процесът на оценка от КООДЧ на дадено вещество включва няколко стъпки (фигура 3).



Фигура 3: Основни стъпки в процеса на оценка на вещества.



В края на 12-месечния период за изпълнение на оценката процесът може да доведе до един от следните резултати:

- проекторешение, с което се иска допълнителна информация от регистрантите: това решение може да има за цел установяване на информация за характерните свойства или за експозицията и може да надхвърли стандартните изпитвания, посочени в приложения VI—X към Регламента REACH. Например от регистрантите може да бъде поискано да предоставят данни от проучвания за начина на действие или от наблюдение на нивата на концентрация или на околната среда и т.н.;
- не се налага да се иска допълнителна информация: КООДЧ уведомява ЕCHA, че е изяснил поводите за безпокойство в рамките на 12-месечния срок за извършване на оценката. Оценката може да приключи със заключението, че рисковете са контролирани в достатъчна степен в резултат на предприетите мерки, или с предложение за приемане на мерки за управление на риска на ниво ЕС като хармонизирана класификация, ограничения, идентифициране на вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC) или други действия извън обхвата на Регламента REACH (вж. раздел 6.2).



**В процеса на оценката КООДЧ разполага със срок от 12 месеца от датата на публикуване на CoRAP да оцени дали е необходимо да поиска допълнителна информация с цел изясняване на повода за безпокойство.**

**При изтичането на този срок резултатът от процеса може да е приемане на проекторешение или на заключение.**

## 4.2 КАК ДА ВЗАИМОДЕЙСТВАМ С КОМПЕТЕНТНИЯ ОРГАН НА ОЦЕНЯВАЩАТА ДЪРЖАВА ЧЛЕНКА?

Данните за контакт на КООДЧ са поместени в CoRAP, публикуван на уебсайта на ЕCHA<sup>5</sup>. ЕCHA е публикувала някои препоръки относно най-добрата практика за неформално взаимодействие, тъй като КООДЧ са постигнали съгласие относно общ подход към взаимодействието с регистрантите във връзка с оценката на вещества<sup>8</sup>.

Регистрантите на едно и също вещество, което е предмет на оценка, следва да преценят дали да номинират свой представител, например водещия регистрант, който да взаимодейства с КООДЧ. С цел оптимизиране на оценката на вашето вещество вие, в качеството ви на (водещ) регистрант (регистранти), следва да си взаимодействате с КООДЧ от самото начало на процеса (вж. раздел 3.4). Това е възможност за КООДЧ да обяснят по-подробно установените от тях поводи за безпокойство, както и за вас да разясните предоставената от вас информация, например относно употребите на веществото и свързаната с тези употреби предвидима експозиция на потребителите, работниците, професионалистите и околната среда.

Ако диалогът все още не е започнал, по правило КООДЧ установява контакт с водещия регистрант и предлага възможност за среща с цел обсъждане на техническите въпроси, свързани с оценката на веществото, в началото на 12-месечния срок за изпълнение на оценката. КООДЧ може да се обърне към регистрантите с писмо, съдържащо искане за допълнителни разяснения, преди да изготви проекторешението. Например очаква се, че оценките на експозицията въз основа на модели (като например избор на факторите за оценяване, определяне на условията на употреба), включени в регистрационните досиета, са лесно разбираеми и възпроизводими за КООДЧ. Органите могат да поискат разяснения относно оценката на експозицията с цел отчитане на относимостта на потенциалните рискове, за която в други обстоятелства биха били необходими специални експериментални изпитвания на експозицията или опасността.

<sup>8</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction\\_ms\\_reg\\_sev\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf)

В хода на този процес вие и останалите съвместни регистранти следва да анализирате аспектите на въпросите, свързани с поверителността и конкуренцията.

ЕСНА препоръчва да отговаряте своевременно и да обсъждате с КООДЧ необходимостта от актуализация на регистрационното досие и сроковете за извършване на тази актуализация. Можете да се свържете с КООДЧ чрез определения представител, ако сте получили проекторешението и се нуждаете от допълнителни разяснения относно неговото съдържание.



**Следва да определите представител, който да взаимодейства с КООДЧ.**

**Ранното и своевременно взаимодействие между вас и КООДЧ има определящо значение за успеха на процеса на оценка на веществото.**

### 4.3 КАК ДА ВЗАИМОДЕЙСТВАМ С ЕСНА?

Докато КООДЧ извършва оценката, ЕСНА координира цялостния процес на оценка на вещества (в съответствие с член 45 от Регламента REACH). С оглед на това можете да се обръщате към ЕСНА с искания за разяснения по въпроси с административен характер, като използвате формуляра за контакт с Агенцията<sup>1</sup>.

Освен това ЕСНА е крайният получател на цялата информация, която вие подавате в рамките на процеса, включително коментарите по проекторешението и предложенията за изменения (PfA), информацията относно това кой ще извърши изискваното изпитване (изпитвания) и коментарите относно неповерителната версия на решението, която ще бъде публикувана на уебсайта на ЕСНА. С оглед на горното, когато подавате изброената информация, винаги следва да използвате уеб формуляра, както е посочено и в уведомителните писма, които ЕСНА изпраща до вас в хода на процеса.

Обикновено ЕСНА комуникира с регистрантите посредством функцията за размяна на съобщения към инструмента REACH-IT, особено когато изпраща поверителна информация. Редовно актуализирайте данните на вашето лице за контакт в REACH-IT, тъй като в определени случаи е възможно да се наложи ЕСНА да се свърже с вас или да изпрати на водещия регистрант покана за участие в обсъждането по вашия случай в рамките на едно от заседанията на КДЧ.

Както във всички случаи, когато се налага актуализиране на досие, трябва да използвате инструмента REACH-IT, за да подадете актуализации на досиета във връзка с оценката на веществото.



**Използвайте уеб формуляри и поддържайте актуални вашите данни за контакт в REACH-IT.**

### 4.4 ПРОЦЕС НА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ В РАМКИТЕ НА ОЦЕНКАТА НА ВЕЩЕСТВА

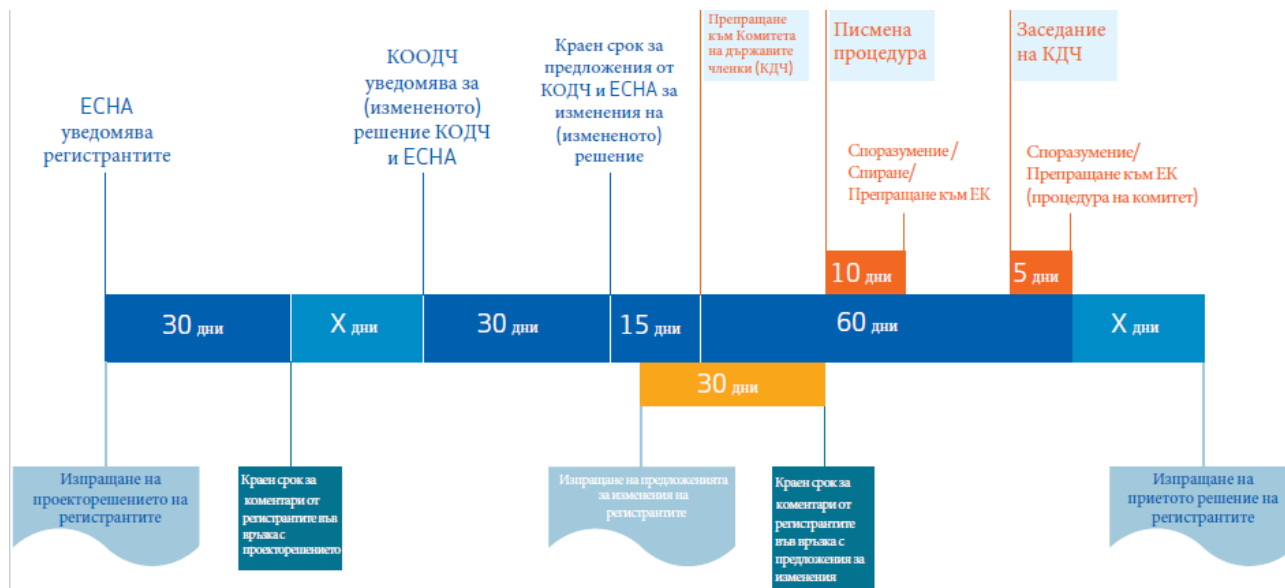
Ако при изтичането на 12-месечния срок за извършване на оценката КООДЧ счита, че се нуждае от допълнителна информация за изясняване на поводи за безпокойство във връзка с веществото, той изготвя проекторешение и го изпраща на ЕСНА.

В проекторешението се посочва необходимостта от предоставяне на допълнителна информация, като се уточняват следните детайли:



- вида на информацията, която е необходима за изясняване на повода за безпокойство;
- методите за изпитване, които следва да бъдат използвани;
- срока, в който трябва да бъде предоставена информацията;
- при необходимост, стратегията за изпитване, предвиждаща последователно изпитване и/или няколко крайни срока.

Процесът на вземане на решение се подчинява на условията и сроковете, предвидени в законодателния текст (член 51, параграфи 2—8 и член 52, както и глава 2 дял VI). Стъпките в процеса на вземане на решение се осъществяват в предписани кратки срокове, както е описано по-долу (фигура 4).



Бележка: Когато не са получени предложения за изменения, решението може да бъде прието пряко.

**Фигура 4: Сроковете в процеса на вземане на решение — от изготвянето на проект до приемането на решението.**

- КООДЧ предоставя проекторешението на ЕСНА.
- ЕСНА изпраща (след изпълнението на определени технически стъпки) проекторешението (ПР) на всички заинтересовани регистранти (REG) (вж. раздел 2).
- Разполагате с 30 дни, за да предоставите вашите (обобщени) коментари.
- ЕСНА препраща всички коментари, получени до крайния срок, на КООДЧ. КООДЧ извършва преглед на тези коментари и преценява дали да внесе изменения в проекторешението. Обърнете внимание, че КООДЧ не е обвързан с определен срок за преглед на коментарите на регистрантите.
- КООДЧ уведомява ЕСНА и останалите за (измененото) решение, което по правило се случва между 6 и 12 месеца след получаването на вашите коментари.
- ЕСНА и останалите КОДЧ могат да предложат изменения в срок от 30 дни.
- Ако не бъде получено предложение за изменение на нотифицираното проекторешение, ЕСНА приема формално решението и до вас се изпраща съответно уведомление. В случай, че КОДЧ или ЕСНА внесат предложения за изменения (PfA), проекторешението се препраща на КДЧ с цел постигане на единодушно съгласие.
- До вас се изпраща уведомление за получените PfA и вие разполагате с 30 дни, за да предоставите вашите (обобщени) коментари във връзка с тези предложения. Наред с това вие получавате за сведение (измененото) нотифицирано решение.
- КДЧ се стреми за постигне единодушно съгласие в пленарно заседание или посредством писмена процедура, като отчита различни приноси: (измененото) нотифицирано проекторешение, PfA, както и вашите (обобщени) коментари относно PfA, получени в срока за предоставяне на коментари:

Сценарий 1: Ако вашето вещество е предмет на обсъждане в пленарно заседание (без предварителна писмена процедура), вашият представител ще бъде поканен да присъства на обсъждането на съответната точка от дневния ред (открито заседание).

Сценарий 2: КДЧ може да постигне съгласие за решение чрез писмена процедура, в рамките на която членовете на комитета изразяват своето съгласие или несъгласие с (измененото) нотифицирано проекторешение или своето желание за прекратяване на писмената процедура.

\* Ако бъде постигнато единодушно съгласие, не е необходимо впоследствие да се провежда обсъждане и решението се приема от ЕСНА.

\* Ако един или повече от членовете на КДЧ поиска прекратяване на писмената процедура, (измененото) нотифицирано проекторешение се обсъжда на заседанието на КДЧ, като се разглежда само в закрито заседание (вж. раздел 4.6).

(й) Ако КДЧ постигне единодушно съгласие по проекторешението посредством писмена процедура или след обсъждане в (закрито) заседание, ЕСНА приема формално решението.

(к) Ако КДЧ не постигне единодушно съгласие посредством писмена процедура или в рамките на заседанието на комитета секретариатът на КДЧ препраща проекторешението на Европейската комисия. На този етап решението се взема в рамките на процедура на комитет („комитология“). И в двата случая ще бъдете уведомени за резултата от разглеждането на въпроса от КДЧ.

С оглед на предвидените в Регламента REACH кратки срокове за вземане на решение срокът за подаване на коментари относно проекторешението не може да бъде удължен, освен ако са налице технически основания (например неправилно функциониране на инструментите за подаване) или ако срокът за подаване на коментари съвпадне с периоди, през които Агенцията не работи (например коледната ваканция).

#### *Бележки за конкретни адресати*

В някои случаи решението може да бъде адресирано само до един от няколко регистранти на дадено вещество, който ще получи отделно решение, като останалите регистранти ще получат общо решение.

По принцип потребител надолу по веригата също може да бъде адресат на решение, когато на ЕСНА е предоставен доклад на потребител надолу по веригата, съдържащ информация за повод за безпокойство и необходимост от искане на допълнителна информация. Когато потребител надолу по веригата е посочен като специфичен адресат на проекторешение, той може да предостави коментари по проекторешението в рамките на процеса на оценка.

Няма да станете адресат на решението, ако регистрирате веществото след издаването на първоначалното проекторешение. В качеството ви на съвместен регистрант обаче е възможно на следващ етап да се наложи да поемете част от разходите, произтичащи от исканията, свързани с тази оценка (вж. раздел 5.2).



**След старта на процеса на вземане на решение по отношение на веществото трябва да сте подготвени да спазите предвидените кратки срокове.**

**По принцип не е възможно удължаване на срока за подаване на коментари.**

## 4.5 КАКВО СЛЕДВА ДА ПРЕДПРИЕМА, КОГАТО ПОЛУЧА ПРОЕКТОРЕШЕНИЕ?

### *Коментари относно проекторешението*

След като вие и съвместните регистранти получите проекторешението, изпратено чрез REACH-IT, следва да се запознаете с неговото съдържание, за да разберете включените искания (включително методите за изпитване и/или стратегията за изпитване). Крайният срок за подаване на коментари и връзката към уеб формуляра са посочени в уведомителното писмо.

Вашият представител (лицето за контакт за КООДЧ) следва да координира действията на съвместните регистранти в отговор на проекторешенията и да подаде общ набор обобщени коментари в срок от 30 дни. С цел да бъде улеснена тази координация, всички приложими регистрационни номера са изброени в притурка към проекторешението. Алтернативно можете да направите справка със страницата за съвместните регистранти, където са поместени данните за контакт и данни за функциите на съществуващите регистранти на вашето вещество. Допълнителни указания за ползване на тази функция са поместени като помощен текст в инструмента REACH-IT.

### *Организация на изпитването*

На този етап вече следва да предприемете контакти с лаборатории за изпитвания, за да проучите техния капацитет за нови изпитвания, с цел да се подготвите за безпроблемно начало на съответните дейности, когато получите окончателното решение. Можете да използвате тази информация, за да предоставите на КООДЧ реалистични срокове, които да бъдат отразени в решението, например въз основа на капацитета на лабораториите за изпитвания за изпълнение на конкретно изискване за информация и провеждане на свързаните с него изпитвания.

Обърнете внимание, че изпитванията не трябва да се провеждат преди приключването на процеса на вземане на решение (вж. раздел 4.4), тъй като в резултат на внасянето на PfA може да се стигне до изменения на искането (исканията).

### *Актуализиране на регистрационното досие*

По принцип актуализации на регистрационни досиета не могат да се вземат предвид, ако са получени след датата, на която сте получили проекторешението. Ако обаче вие сте се ангажирали предварително пред КООДЧ да предоставите такава актуализация, тя трябва i) да подкрепя коментарите, които сте предоставили в рамките на 30-дневния срок за подаване на коментари, и ii) да бъде получена в срок от 60 дни от датата на получаване на проекторешението.

### *Прекратяване на производството или вноса след получаването на проекторешението — напомняне*

Ако желаете да прекратите производството или вноса на веществото при получаването на проекторешението, следва да уведомите ЕСНА и да потвърдите вашето намерение в отговор на писмо от ЕСНА. В резултат на това вашият регистрационен номер ще бъде анулиран (член 50, параграф 3), вече няма да имате достъп до пазара и няма да получавате нови искания или решения, освен ако вашето искане попада в обхвата на случаите, изброени в член 50, параграф 4, букви а) и б).

ЕСНА проверява намеренията за прекратяване на производството в REACH-IT периодично и най-късно преди да публикува приетото решение. ЕСНА ще ви изпрати писмо чрез REACH-IT, с което ще поиска да потвърдите вашето намерение да прекратите производството на веществото. На основание на вашето потвърждение на намерението ви да прекратите производството или при липса на отговор ЕСНА анулира вашата регистрация.

Ако след прекратяването на производството решите отново да започнете да произвеждате или внасяте веществото, ще трябва да го регистрирате отново и може да се наложи да поемете справедлив дял от направените разходи за поддържането и актуализирането на регистрационното досие във връзка с процеса на оценка на веществото или по други причини.

#### Коментари относно PfA

Както и по отношение на коментарите на проекторешението, вашият представител следва да координира действията в отговор на PfA и да подаде единен набор от обобщени коментари в срок от 30 дни. Крайният срок за подаване на коментари и връзката към уеб формуляра са посочени в съответното уведомително писмо. Обърнете внимание, че КДЧ ще вземе предвид само вашите коментари относно PfA (фигура 4), докато коментарите по други въпроси, засегнати в (измененото) проекторешение, няма да бъдат разглеждани на този етап от процеса.



**Вашият представител следва да координира (обобщените) коментари по проекторешението и PfA, и да ги внесе в 30-дневния срок, като използва посочения уеб формуляр. Когато дадено проекторешение е предназначено само за един регистрант, този регистрант може, разбира се, да внесе отделни коментари. Ако възнамерявате да актуализирате вашето досие в хода на процеса по оценка на веществото, трябва да съгласувате съответните срокове с КООДЧ.**

**Следва да проучите капацитета на лабораторията за изпитвания, но не трябва да предприемате изпитванията преди приключването на процеса на вземане на решението.**

**REACH прилага много стриктно сроковете за изпълнение на процеса на вземане на решение, поради което не е възможно удължаване на сроковете за подаване на коментари относно проекторешението или PfA.**

## 4.6 МОГА ЛИ ДА УЧАСТВАМ В ЗАСЕДАНИЕТО НА КДЧ?

### Структура на заседанието на КДЧ

Обсъждането на проекторешенията на заседанието на КДЧ се осъществява в две части: открито заседание, на което се осъществява представянето на PfA и коментарите на регистрантите и научната дискусия, и закрито заседание, на което се осъществява вземането на решения, което включва обсъждане на регулаторната стратегия и тълкуване на Регламента REACH.

Наред с членовете на комитета и номинираните представители на поканените заинтересовани организации<sup>9</sup>, в работата на заседанието на КДЧ могат да участват поканени експерти и съветници на членовете. Тези представители на заинтересованите страни проследяват редовно заседанията на КДЧ и могат да участват само в откритите заседания, на които се осъществяват първоначалните обсъждания на процедурите по оценка. В качеството си на наблюдатели тези представители, както и всички останали участници в заседанията, са обвързани с декларация за поверителност.

### Участие на регистрантите

Когато адресираното до вас проекторешение се обсъжда на заседанието на КДЧ, вашият представител се кани, в качество си на „титуляр на случая“ за лично участие в откритото заседание. Обърнете внимание, че това се прави не в изпълнение на нормативно изискване, а по инициатива на секретариата на КДЧ. Целта на участието на вашия

<sup>9</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13578/list\\_aso\\_msc\\_observers\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13578/list_aso_msc_observers_en.pdf)

представител е той да предостави на КДЧ допълнителни разяснения по научните и техническите въпроси. Това участие трябва да се осъществява в съответствие с работната процедура на КДЧ, свързана с оценката на вещества<sup>10</sup>, и трябва да отговаря на Кодекса за поведение на ЕСНА за титуляри на случаи<sup>11</sup>.

На следващ етап титулярите на случаи получават възможност да предоставят коментари относно проектопротоколите от разискванията, на които са присъствали. Окончателните версии на протоколите се публикуват на уебсайта на ЕСНА, след като бъдат утвърдени от КДЧ<sup>12</sup>.

Ако вашето проекторешение е в процедура за постигане на съгласие чрез писмена процедура и ако процесът е преустановен (фигура 4), решението се обсъжда само на закрито заседание на КДЧ. В качеството ви на титуляр на случая вие няма да бъдете поканени да присъствате на заседанието и не можете да участвате в разискванията.

#### 4.7 КАКВО СЕ СЛУЧВА СЛЕД ПРИЕМАНЕТО НА РЕШЕНИЕТО ОТ ЕСНА?

След постигането на съгласие от КОДЧ или КДЧ по проекторешението ЕСНА приема решението и го изпраща до регистранта (регистрантите) чрез инструмента REACH-IT. В решението е посочен крайният срок (срокове) (като календарни дати), до които трябва да бъде подадена поисканата информация чрез актуализация на регистрационните досиета. Обърнете внимание, че ЕСНА няма възможност да изменя крайния срок (срокове) след приемането на решението, тъй като то е утвърдено единодушно от КОДЧ.


В срок от 90 дни от получаването на решението вашият представител трябва да уведоми ЕСНА кое юридическо лице ще изпълни изискваното изпитване (изпитвания) от името на останалите регистранти (вж. раздел 5.1).

##### *Коментари относно неуповителната версия на решението*

С цел осигуряване на прозрачност ЕСНА публикува неуповителни версии на всички решения за оценка на вещества. Преди публикуването ЕСНА изпраща проект на неуповителната версия на решението заедно с приетото решение на адресатите на решението.

В този проектотекст цялата поуповителна търговска информация и информация, отнасяща се до дружеството, е заличена. Вашият представител ще бъде поканен да коментира неуповителната версия в срок от 21 календарни дни, като координира обобщения принос на регистрантите и информира ЕСНА относно това дали е необходимо в текста на решението да бъде заличена допълнителна информация. Както е посочено в уведомителното писмо, изпратено заедно с окончателното решение, ваше задължение е да обосновате и предоставите доказателства в подкрепа на допълнителните ви искания за поуповителност.

Ще бъдете приканени да предоставите и вашето съгласие с текста на неуповителната версия на решението, която сте получили. В случай, че не получи отговор обаче, ЕСНА ще счита, че не нямате възражения по отношение на публикуването на неуповителния текст на решението.

Можете да се запознаете с решенията, публикувани от ЕСНА, на уебсайта<sup>5</sup> на Агенцията, като кликнете върху иконата . В резултат на това ще бъде изобразена информация

<sup>10</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/msc\\_working\\_procedure\\_for\\_processing\\_sev\\_draft\\_decisions\\_en.pdf/b8e1ed7d-641d-4faf-845b-7283b48ffac2](https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/msc_working_procedure_for_processing_sev_draft_decisions_en.pdf/b8e1ed7d-641d-4faf-845b-7283b48ffac2)

<sup>11</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code\\_of\\_conduct\\_msc\\_case\\_owners\\_en.pdf/8614a683-5d87-4bd7-b0d2-506dc275abf2](https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf/8614a683-5d87-4bd7-b0d2-506dc275abf2)

<sup>12</sup> <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee>

дали е поискана допълнителна информация (на регистрантите е изпратено решение) или оценката е довършена (процесът е приключен).

*Прекратяване на производството или вноса след получаването на приетото решение — напомняне*

Можете да прекратите производството или вноса след получаването на окончателното решение. Въпреки това решението и вашите правни задължения да изпълните отправените искания остават в сила. Следователно вие трябва да участвате в набавянето на изискваната информация. Тази ситуация се различава от прекратяването на производството или вноса след получаването на проекторешението (вж. раздел 4.5).



**Що се отнася до поверителната търговска информация, ще получите възможност да коментирате неуповителната версия на решението за оценка на веществото, публикувана на уебсайта на ЕСНА.**

**В срок от 90 дни от получаването на решението вашият представител трябва да уведоми ЕСНА кое юридическо лице ще изпълни изискваното изпитване (изпитвания) от името на останалите регистранти.**

**Определеният с окончателното решение краен срок е правно задължителен.**

**КДЧ ще предприеме оценката на веществото след предоставянето на цялата изисквана информация.**

*Право на обжалване*

Всички адресати на дадено решение имат право да го оспорят пред апелативния съвет на ЕСНА<sup>13</sup>. Наред с това и други лица, които не са адресати на решението, но са пряко и индивидуално засегнати от него, имат право да го обжалват. Жалбата, заедно с изложение на нейните основания, трябва да бъде подадена в писмен вид пред ЕСНА в срок от три месеца от съобщаването на решението. За обжалването се дължи такса, чието заплащане е условие за формалното входиране на жалбата.

Подаването на жалбата спира изпълнението само на елементите от решението, които се оспорват от жалбоподателя. Всички останали елементи от решението трябва да бъдат предоставени в определените в него срокове.

Ако взетото от ЕСНА решение бъде потвърдено от апелативния съвет, Агенцията определя нов срок за подаване на информацията и регистрантите трябва да я уведомят кое е юридическото лице, което ще изпълни изпитванията от името на останалите регистранти (вж. раздел 5.1).

*Забележка*

Таксата за обжалване може да бъде възстановена, ако апелативният съвет реши случая в полза на жалбоподателя.

<sup>13</sup> <https://www.echa.europa.eu/bg/regulations/appeals>



## 5. ИЗПИТВАНИЯ И ОБМЕН НА ИЗИСКВАНАТА ИНФОРМАЦИЯ

### 5.1 КОЙ ТРЯБВА ДА ИЗВЪРШИ ИЗПИТВАНИЯТА И ДА ПРЕДОСТАВИ ИЗИСКВАНАТА С РЕШЕНИЕТО ИНФОРМАЦИЯ?

В срок от 90 дни от получаването на решението вашият представител трябва да уведоми ЕСНА (член 51, параграф 1) кое юридическо лице ще изпълни изискваното изпитване (изпитвания) от името на останалите регистранти (адресати на решението). Вашият представител следва да предостави тази информация, като използва уеб формуляра, посочен в уведомителното писмо, придружаващо решението. Предоставеният с решението за оценка на веществото срок е съобразен с допълнителните три месеца, които може да са ви необходими, за да постигнете съгласие относно изпълнителя на изпитванията.

Ако не можете да постигнете съгласие в срок от 90 дни относно юридическото лице, което ще набави новата информация от името на съвместните регистранти, следва да се свържете с ЕСНА, която ще определи един от адресатите на решението за изпълнител на изпитването от името на всички заинтересовани регистранти. Всички адресати ще бъдат уведомени за решението.



**В срок от 90 дни от получаването на решението регистрантите трябва да уведомят ЕСНА кой от адресатите ще изпълни изискваното изпитване (изпитвания) от името на всички регистранти, засегнати от решението.**

### 5.2 КАКВИ СА ПРАВИЛАТА ЗА ОБМЕН НА ДАННИ И ПОДЯЛБА НА РАЗХОДИТЕ?

Съгласно основополагащия принцип на правилата за обмен на данни съвместните регистранти „полагат всички усилия, за да се гарантира, че разходите по обменянето на информацията са определени по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин“. Основната цел на обмена на данни е да се избегнат ненужни изпитвания върху животни и да се намалят разходите за съвместните регистранти.

Както е предвидено в Регламента REACH, задълженията за обмен на данни остават в сила и след подаването на регистрацията. На съвместните регистранти може да се наложи да обменят данни и да споделят съответните разходи, например когато се налага да бъде набавена нова информация в резултат на решение, взето на основание на i) извършена от ЕСНА оценка на предложението за изпитване, ii) проверка за съответствие или iii) оценка на вещество, извършена от КООДЧ.

Освен това и както е посочено в Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/9 на Комисията относно съвместното подаване на данни и обмена на данни<sup>14</sup>, регистрантите по принцип са длъжни да споделят само разходите за информация, която са задължени да предоставят, за да изпълнят приложимите към тях изисквания за регистрацията. Когато обаче вие сте един от адресатите на решение за оценка на вещество, от вас може да бъде изискано да споделите разходите, произтичащи от исканията, свързани с тази оценка. Съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/9 на Комисията всички регистранти на веществото, предмет на оценката, са задължени да организират и договорят механизъм за обмен на данни и за подялба на дължимите от тях (административни) разходи, тъй като тези проучвания са необходими за изясняване на идентифицирания повод за безпокойство.

По-конкретно в регламента е предвидено, че споразумението за обмен на данни следва да включва модел за подялба на всички относими разходи. Този модел за подялба на

<sup>14</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>

разходите (член 4, параграф 2) „включва, за всички регистранти на определено вещество, разпоредби за подялба на всички разходи, произтичащи от евентуално решение по оценка на вещество.“

Споразумението за обмен на данни в рамките на форум за обмен на информация за веществото (SIEF) следва да определи условията, при които вие трябва да заплатите част от разходите, включително размера на вашия принос. Той може например да бъде определен с оглед съотношението, в което вие допринасяте за установения с решението за оценка на веществото повод за безпокойство. Споразумението за обмен на данни трябва също да определя какъв трябва да бъде приносът на бъдещ регистрант в стойността на изследването. Факторите, които следва да вземете предвид при договаряне на размера на вашия принос в разходите, включват например тонажната група на всеки от регистрантите или дали искането за информация в рамките на оценката на веществото се отнася до определена експозиция или употреба.

Освен това от регистранти, които са прекратили производството след приемането на решението, може все още да се изисква да участват в подялба на разходите, произтичащи от решение за оценка на вещество (член 50, параграф 4 от Регламента REACH и член 4, параграф 6 от Регламента за изпълнение).

Съгласно Регламента за изпълнение правилата за подялба на разходите се прилагат както към нови регистранти, които се присъединяват към съществуващо споразумение за обмен на данни, така и към съвместни регистранти, които сключват ново споразумение за обмен на данни. Това означава, че съвместните регистранти трябва да договорят модел за подялба на разходите, включващ механизъм за възстановяване на разходи<sup>15</sup>.

- Ако не е възможно да се постигне споразумение, всеки регистрант трябва да заплати равен дял от разходите, теми за техния принос<sup>16</sup>.
- Потенциалният механизъм на възстановяване се прилага еднакво към съществуващите и бъдещите регистранти.
- Необходимо е да се предвиди механизъм за поемане на бъдещи разходи, по-конкретно произтичащи от решения на ЕЧА, отнасящи се до регистрираното вещество<sup>17</sup>.

#### Обмен на информация за аналогични вещества

Наред с горното разпоредбите на Регламента за изпълнение изрично насърчават обмена на относими проучвания на вещество със структура, сходна с тази на веществото, което се регистрира. Това е от значение за насърчаване разработването и прилагането на алтернативни методи за оценка на опасностите, свързани с вещества, и намаляване до минимум на изпитванията върху животни. Споразумението за обмен на данни следва да е насочено и към улесняване на практическото изпълнение на такива искания за информация.

#### Напомнания

Подялбата на разходите има за цел разделяне на действителните разходи и разноси, свързани с регистрацията по REACH, по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин. То няма за цел генериране на печалба за която и да е от страните<sup>18</sup>.

Допълнителни насоки относно обмена на данни ще намерите в публикуваното от ЕЧА [Ръководство за обмен на данни](#)<sup>19</sup>.

<sup>15</sup> Член 2, параграф 1, буква в) от Регламента за изпълнение.

<sup>16</sup> Член 4, параграф 3 от Регламента за изпълнение.

<sup>17</sup> Член 4, параграф 2 от Регламента за изпълнение.

<sup>18</sup> Участниците в SIEF, запитващите и съществуващите регистранти се подчиняват на разпоредбите на Регламента REACH за обмен на данни.

<sup>19</sup> <https://echa.europa.eu/bg/guidance-documents/guidance-on-reach>



### Забележка

Ако регистрирате вещество след издаването на първоначалното проекторешение (т.е. след началото на процеса на вземане на решение, фигура 4), вашите интереси няма да бъдат формално отчетени в процеса на вземане на решение и вие няма да бъдете адресат на решението. Правилата за обмен на данни обаче ще останат в сила, както е посочено по-горе.



**Подялбата на разходите има за цел разделяне на действителните разходи и разноси, свързани с регистрацията по REACH, по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин.**

**Всички регистранти, включително бъдещите регистранти, трябва да се споразумеят за механизъм за подялба на разходите, който да обхваща потенциалните разходи, произтичащи от решение за оценката на веществото.**

## 6. ПОДАВАНЕ НА ИЗИСКВАНАТА ИНФОРМАЦИЯ И ПОСЛЕДВАЩИ ДЕЙСТВИЯ

### 6.1 КОГО СЛЕДВА ДА УВЕДОМЯ ЗА ПОДАВАНЕТО НА ИЗИСКВАНАТА С РЕШЕНИЕТО ИНФОРМАЦИЯ?

След като новата информация бъде набавена, определеният регистрант (член 53, параграф 1) трябва да подаде актуализирано регистрационно досие, съдържащо изискваните данни, не по-късно от посочените в решението крайни срокове, и след това да уведоми ЕСНА и КООДЧ.

Трябва да уведомите ЕСНА, като използвате уеб формуляра, посочен в уведомителното писмо, придружаващо решението. За уведомяването на КООДЧ можете да използвате данните за свързване с лицето за контакт във вашата държава членка.

#### *Налична е частична информация*

Дори в случай, че в определения срок (срокове) е възможно да бъде предоставена само част от изискваната информация, трябва да попълните уеб формуляра на ЕСНА, като да посочите пропуските във вашата актуализация. Освен това във всички случаи следва да актуализирате вашето регистрационно досие в определения срок и, ако е необходимо, да включите всички приложими обяснения и доказателства във връзка с неизпълнени искания за информация, включително очакваните дати на предоставяне на информацията. Следва да актуализирате вашето досие веднага, щом получите липсващата информация.

Имайте предвид, че неизпълнението на решение на ЕСНА може да доведе до предприемане на мерки по прилагане от страна на националните органи на държавите членки (вж. раздел 6.4).

В същото време следва да уведомите и КООДЧ за състоянието на актуализацията на досието, т.е. дали са изпълнени всички или само част от исканията за информация. Това взаимодействие следва да позволи на КООДЧ да вземе напълно обосновано решение дали да предприеме конкретни мерки, например по прилагане, или да отправи предложение за мерки за регулаторно управление на риска.



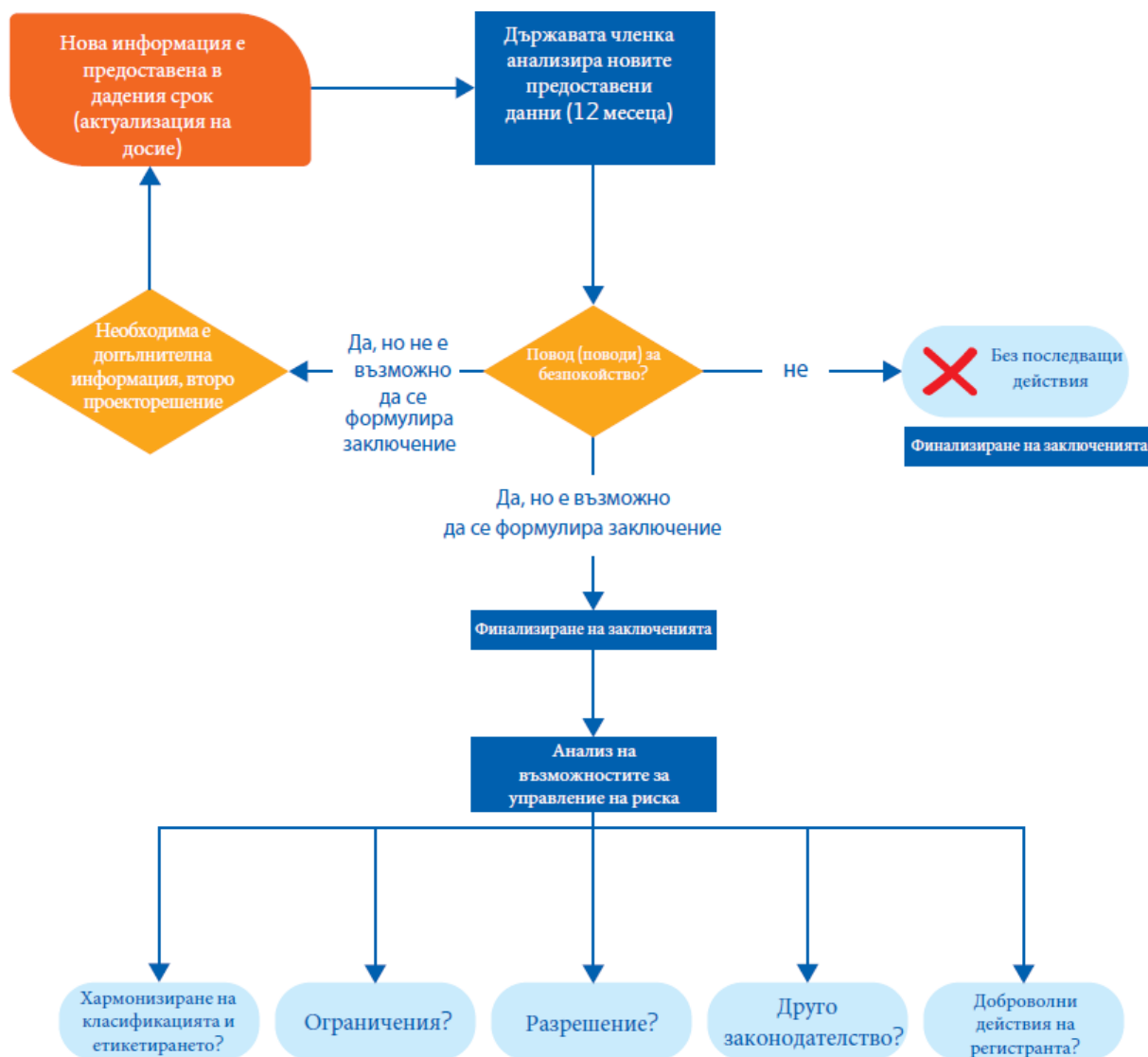
**Ваша отговорност е да подадете актуализирано досие, съдържащо изискваните данни, не по-късно от посочения в решението краен срок (срокове), и след това да уведомите ЕСНА, както и КООДЧ. Неспазването на крайните срокове може да доведе до предприемане на мерки по прилагане от националните органи.**

**Уведомете лицето за контакт на КООДЧ за актуализацията на вашето досие и изпратете уведомление до ЕСНА с помощта на предназначения за това уеб формуляр.**

## **6.2 КАКВО СЕ СЛУЧВА СЛЕД ИЗТИЧАНЕТО НА СРОКА, ОПРЕДЕЛЕН В РЕШЕНИЕ ЗА ОЦЕНКА НА ВЕЩЕСТВО?**

ЕСНА наблюдава случаите и уведомява КОДЧ за получените актуализации на досиета. В случай, че до определения в решението срок (срокове) не се получи подаване или бъде подадена само частична актуализация, КООДЧ може да докладва пред националните органи по прилагане (НОП). НОП ще обсъдят предприемането на подходящи мерки по прилагане с цел набавяне на изискваната информация (вж. раздел 6.4).

След подаването на цялата изисквана информация КООДЧ може да предприеме оценката на новата информация: през следващите 12 месеца КООДЧ трябва или да формулира заключение относно оценката на веществото, или да предприеме нов процес на вземане на решение, в рамките на който да поиска допълнителна информация, като изпрати ново проекторешение на ЕСНА, ако е необходимо.



КОДЧ уведомява ЕСНА за своите заключения относно това дали и как ще се използва получената информация (член 48 „Последващи действия“). ЕСНА уведомява Комисията, регистранта и останалите КОДЧ.

**Фигура 5: Преглед на потенциалните последващи действия във връзка с оценката на вещество.**

В срок от 12 месеца от подаването на информацията КООДЧ преценява дали предоставената информация е достатъчна, след което довършва работата по оценката, като преценява дали и как да използва получената информация за предприемане на мерки за управление на риска на ниво ЕС (фигура 5).

Възможно е да се реализират различни сценарии:

- 1- КООДЧ може да заключи, че с оглед на наличната информация поводите за безпокойство не са потвърдени. При такова заключение КООДЧ не предлага допълнителни регулаторни мерки. Оценката може да приключи и със заключението, че рисковете са контролирани в достатъчна степен в резултат на вече предприетите мерки.
- 2- КООДЧ може да заключи, че поводът за безпокойство все още не е изяснен или че новата информация повдига допълнителни въпроси. На това основание КООДЧ може да отправи ново искане за информация. В такъв случай описаният по-горе процес на вземане на решение се повтаря (вж. раздел 4.4).

- 3- КООДЧ може да заключи, че поводите за безпокойство са потвърдени. В такъв случай КООДЧ следва да предложи допълнителни мерки за регулаторно управление на риска в текста на заключението от оценката на веществото. Такава констатация не стартира автоматично никакъв процес и може първо да е необходим допълнителен анализ на най-подходящите мерки за регулаторно управление на риска. Възможните мерки включват ограничаване, разрешаване, хармонизирана класификация и етикетиране, интегрирани стойности на професионална експозиция или мерки за опазване на околната среда по реда на Рамковата директива за водите. КОДЧ могат да инициират и национални мерки или да поискат предприемане на нерегулаторни инициативи и действия от регистранта (например програми за доброволно наблюдение).

За да довърши проверката на веществото КООДЧ:

- приключва доклада за оценката, в който е обяснено как са оценени данните и са формулирани направените заключения;
- изготвя документ за заключение, в който са изложени съображения относно използването на информацията за в областта на последваща регулаторна оценка на риска, като например идентифициране на вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), ограничаване, хармонизирана класификация или други действия извън обхвата на регламентите REACH и CLP.

Накрая, ЕСНА уведомява Комисията, регистрантите и останалите КОДЧ за заключенията.




**КООДЧ разглежда новата информация и приключва оценката или изготвя второ решение в срок от 12 месеца, ако поводът за безпокойство все още не изяснен или новата информация поражда нови поводи за безпокойство.**

**ЕСНА уведомява всички участващи страни за заключението.**

## 6.3 КАК ЩЕ ПОЛУЧА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЗАКЛЮЧЕНИЕТО НА ДЪРЖАВАТА ЧЛЕНКА?

В някои случаи е възможно КООДЧ да се свърже с вас във връзка с приключването на работата си по изготвяне на документите, за да се увери, че в публичните версии не е включена поверителна търговска информация.

ЕСНА публикува неуповителните версии на документа със заключението на КООДЧ и доклада за оценката (съчетани в един документ) на своя уебсайт<sup>5</sup> заедно с решенията за искане на допълнителна информация. Можете да получите достъп до документите, като кликнете върху иконата  в съседство с въвежданията за веществата.

Когато публикува документ на своя уебсайт, ЕСНА ще ви изпрати уведомление чрез REACH-IT за публикуването и за приключването на процеса на оценка на веществото. Вие нямате възможност да коментирате документа за заключение и доклада за оценка. Някои КООДЧ могат обаче да споделят с вас по собствена инициатива проектотекста на доклада за оценката, за да обяснят възприетия от тях подход.

Публикуването на документите за заключението и оценката отбелязва приключването на процеса на оценка на съответното вещество. Това обаче не изключва възможността веществото да бъде повторно включено в CoRAP в бъдеще, ако има основания за това.

### Забележка

Документът за заключение и докладът за оценка може да бъдат публикувани като отделни документи (за включените в CoRAP вещества, оценени през периода 2012—2014 г.) или като общ документ (от 2015 г. насам).

Тези два документа не подлежат на формално одобрение и преглед от страна на ЕСНА или други КОДЧ. Те изразяват мнението на КООДЧ и не засягат допълнителни регулаторни мерки, които ЕСНА или държавите членки могат да инициират на по-късен етап.

Допълнителна информация за мерките, предприети по отношение на вещества, които са били предмет на оценка на вещества, може да се намери инструмента за координация на публичните дейности (РАСТ), достъпен на уебсайта на ЕСНА<sup>20</sup>.



**Документът за заключение и докладът за оценка се публикуват на уебсайта на ЕСНА, а регистрантите се уведомяват съответно. С това текущият процес на оценка на веществото приключва.**

**Като последващо действие КООДЧ може да предложи мерки за управление на риска на ниво ЕС.**

## 6.4 КАКВИ СА ПОСЛЕДИЦИТЕ ПРИ НЕСЪОБРАЗЯВАНЕ С РЕШЕНИЕТО?

Неизпълнението на решение на ЕСНА и на изискванията на Регламента REACH може да доведе до предприемане на мерки по прилагане от националните органи на държавите членки (членове 125 и 126). Отговорността за прилагането се носи единствено от държавите членки.

Когато изискваната информация не е предоставена или е недостатъчна при изтичането на срока, определен в решението, КООДЧ уведомява ЕСНА, че адресатите не са изпълнили решението и КООДЧ не може да формулира заключение относно установените поводи за безпокойство. С цел обезпечаване на приключването на процеса на оценка националните органи по прилагане (НОП) анализират възможностите за предприемане на подходящи мерки по прилагане.

Възможни са два вида последващи мерки.

1. Ако регистрантите не предоставят информация или нови и съществени данни, ЕСНА изготвя констативен документ за неизпълнение на искането (исканията), отправени във връзка с решение за оценка на вещество, както и пакет информационни документи, включващ:
  - уведомително писмо за правното основание, съдържащо констатацията, че искането за информация не е изпълнено;
  - предложение, съдържащо научните факти (изготвено от КООДЧ);
  - първоначалното уведомление и решение;
  - цялата относима кореспонденция с регистранта (регистрантите) след вземането на първоначалното решение.

Документите се изпращат до НОП и ги приканват да предприемат мерки във връзка с неизпълнението на искането (исканията), съдържащи се в решението за оценка на веществото. Освен това ЕСНА изпраща за сведение копие от констативния документ до водещия регистрант и останалите регистранти, които са адресати на първоначалното решение.

Наред с това КООДЧ може да предложи въз основа на наличната информация предприемане на мерки за регулаторно управление на риска, тъй като не може да потвърди, че рисковете са поставени под контрол.

2. КООДЧ изготвя ново проекторешение (член 46, параграф 3), което препраща към първоначалното решение и съдържа разяснение защо предоставената информация не изпълнява искането. Тази възможност е приложима в изключителния случай,

<sup>20</sup> <https://echa.europa.eu/pact>

когато е предоставена нова и съществена информация, но след съответна оценка КООДЧ е заключил, че тази информация не отговаря на изискванията за информация.

Новото решение се предоставя на всички адресати на първоначалното решение и обосновава заключението, че те не са изпълнили изцяло задълженията си съгласно искането в първоначалното решение за оценка на веществото. Това решение е част от нов процес на вземане на решение. След приемането му ЕСНА уведомява за това всички КОДЧ и НОП, и ги наказателни да обсъдят предприемането на мерки по прилагане.

В практиката документи като описаните по-горе (констативен документ или ново решение в съответствие с член 46, параграф 3) се изпращат до националните звена за контакт в НОП, които са компетентни по отношение на всички регистранти на даденото вещество.

Макар че всички регистранти носят отговорност за подаването на изискваните данни, по практически съображения ЕСНА изисква действия първо от водещия НОП, т.е. НОП на държавата, където е мястото на дейност на водещия регистрант, или от НОП, който е компетентен по отношение на регистранта, определен да изпълни изпитването с цел набавяне на липсващата информация. Това се прави с цел осигуряване на координирани действия на НОП и избягване на дублираща се кореспонденция. Всички останали НОП се приканват да отложат всякакви действия до следващо съобщение, както и да предприемат действия за решаване на установените проблеми в своята сфера на компетентност. Когато е уместно, те могат да предприемат мерки по прилагане.

Ако мерките, предприети по отношение на даден регистрант, не доведат до очакваните резултати, териториалният обхват на мерките по прилагане може да бъде разширен, като бъдат включени всички други НОП, които имат компетентност по отношение на другите регистранти на оценяваното вещество.

Отчита се, че непредоставянето на изискваната информация може да се дължи на разногласия по отношение на стратегията или на разходите, произтичащи от изпълнението на исканията. Трябва обаче да имате предвид, че тези разногласия трябва да бъдат разрешени въз основа на споразумението за обмен на данни и приложимото гражданско законодателство. Вашият представител е длъжен да уведоми НОП за такива проблеми.

След предаването на случая на НОП по-нататъшната кореспонденция се разменя между регистранта и определения НОП до решаването на случая. Когато регистрантите подават актуализация на регистрационното досие в отговор на решението, те трябва същевременно да уведомят НОП.



**Когато искания за информация не са изпълнени или са изпълнени в недостатъчна степен, националните органи по прилагането предприемат подходящи мерки за прилагане.**

**Наред с това КООДЧ може да предложи предприемане на мерки за ограничаване на риска.**

## 7. ПОЛЕЗНИ ВРЪЗКИ

### ЗАКОНОДАТЕЛНИ ДОКУМЕНТИ

Законодателство във връзка с REACH

<https://echa.europa.eu/bg/regulations/reach/legislation>

Регламент REACH

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006R1907:EN:NOT>

Регламент REACH, консолидирана версия (с всички изменения и поправки, предприети до момента, които са изброени на първата страница)

<https://echa.europa.eu/bg/regulations/reach/legislation>

Регламент за изпълнение на Комисията относно съвместното подаване на данни и обмяна на данни

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>

### CoRAP

План за действие на Общността

<https://echa.europa.eu/bg/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

Оценка на вещества — CoRAP

<https://echa.europa.eu/bg/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

Списък на веществата, включени в CoRAP

<https://echa.europa.eu/bg/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

Информация за химикали

<https://echa.europa.eu/bg/information-on-chemicals>

Въпроси и отговори

<https://echa.europa.eu/bg/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/corapandsubstanceevaluation>

### Оценка на вещества

Оценка на вещества

<https://echa.europa.eu/bg/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Процедура за оценка на вещества

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro\\_0023\\_01\\_substance\\_evaluation\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0023_01_substance_evaluation_en.pdf)

Съвети за регистранти и потребители надолу по веригата

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub\\_eval\\_under\\_reach\\_leaflet\\_bg.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_bg.pdf)

Взаимодействие между оценяващата държава членка и регистрантите по време на оценката на веществата — Препоръки

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction\\_ms\\_reg\\_sev\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf)

Комитет на държавите членки

<https://echa.europa.eu/bg/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Фактологични справки

<https://echa.europa.eu/bg/publications/fact-sheets>

Фактологична справка: Оценка на вещества

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs\\_substance\\_evaluation\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_en.pdf)

Ръководство за Регламента REACH

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

Ръководство за потребители надолу по веригата (21 октомври 2014 г.)

[https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du\\_bg.pdf/f7ef9da6-9895-4df5-8471-a3a591e975d0](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_bg.pdf/f7ef9da6-9895-4df5-8471-a3a591e975d0)

Инструмент за координация на публичните дейности (РАСТ)

<https://echa.europa.eu/bg/pact>



## 8. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

| Термин/съкращение | Определение                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ДБХВ              | Доклад за безопасност на химичното вещество                                                                                                                                                                                                                                 |
| CLP               | Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006. |
| Комисия           | Европейска комисия                                                                                                                                                                                                                                                          |
| CoRAP             | План за действие на Общността: списък на вещества, които са или са планирани да бъдат предмет на оценка на вещества, извършена от КООДЧ.                                                                                                                                    |
| Проекторешение    | Проекторешение за оценка на вещество: предложение от КООДЧ за искане на допълнителна информация за вещество.                                                                                                                                                                |
| Решение           | Окончателно решение за оценка на вещество: правно задължително решение, прието от ЕСНА със съгласието на всички КОДЧ, за искане на допълнителна информация за вещество.                                                                                                     |
| ЕСНА              | Европейска агенция по химикали                                                                                                                                                                                                                                              |
| КООДЧ             | Компетентен орган на оценяващата държава членка в рамките на процеса на оценка на вещества.                                                                                                                                                                                 |
| ДЧ                | Държава — членка на ЕС                                                                                                                                                                                                                                                      |
| КДЧ               | Комитет на държавите членки                                                                                                                                                                                                                                                 |
| КОДЧ              | Компетентен орган на държава членка                                                                                                                                                                                                                                         |
| PfA               | Предложение за изменение: КОДЧ, които не извършват оценката, и ЕСНА могат да отправят предложения за изменение на проекторешението след изтичането на срока за подаване на коментари от регистранта.                                                                        |
| REACH             | Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали;                                                                                                                                                                     |
| REACH-IT          | Централна информационна система, която предоставя на индустрията, КОДЧ и ЕСНА възможност за сигурно подаване, обработване и управление на данни за вещества и регистрационни досиета.                                                                                       |
| Регистрант        | Физическо или юридическо лице, установено в ЕИП, което произвежда или внася вещество в ЕИП в количества от един тон или повече на година или което е определено за изключителен представител в съответствие с член 8 от Регламента REACH.                                   |
| МУР               | Мерки за управление на риска                                                                                                                                                                                                                                                |
| ОВ                | Процес на оценка на вещества                                                                                                                                                                                                                                                |
| SIEF              | Форум за обмен на информация за вещество                                                                                                                                                                                                                                    |
| SVHC              | Вещество, пораждащо сериозно безпокойство                                                                                                                                                                                                                                   |

ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИ  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, ФИНЛАНДИЯ  
ECHA.EUROPA.EU