

# Как да действате във връзка с оценката на досието

април 2020 г.

# ABC

## Отказ от отговорност

Настоящият документ има за цел да помага на потребителите при изпълнение на задълженията им съгласно Регламента REACH. Напомняме на потребителите, че текстът на Регламента REACH е единственият автентичен нормативен документ за справка и информацията в настоящия документ не представлява правен съвет. Потребителят носи изцяло отговорността за използване на информацията. Европейската агенция по химикали не поема отговорност по отношение на използването на информацията, съдържаща се в настоящия документ.

Версия	Промени	
1.0	Първо издание	януари 2019 г.
1.1	Редакционни промени в документа 5.3.2 последният параграф е премахнат (промяна на онлайн формуляра) 5.4 съдържанието е пояснено 6 реструктурирано е и съдържанието е пояснено	ноември 2019 г.
1.2.	5.4 съдържанието е пояснено	април 2020 г.

## Как да действате във връзка с оценката на досието

**Справочен номер:** ECHA-19-H-01-BG

**ISBN:** 978-92-9481-494-4

**Кат. номер:** ED-02-19-297-BG-N

**DOI:** 10.2823/187494

**Дата на публикуване:** април 2020 г.

**Език:** BG

© Европейска агенция по химикали, 2019 г.

Заглавна страница © Европейска агенция по химикали

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, изпратете ги (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 ECHA на адрес:

<http://echa.europa.eu/bg/contact>

## Европейска агенция по химикали

Пощенски адрес: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Финландия

Адрес за посещения: Telakkakatu 6, 00150, Helsinki, Финландия

## Съдържание

<b>1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ЕСТЕСТВО НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ РЪКОВОДСТВА</b> .....	5
<b>2. ВЪВЕДЕНИЕ</b> .....	5
<b>3. ЗАДЪЛЖЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА СЪДЪРЖАНИЕТО НА РЕГИСТРАЦИОННОТО ДОСИЕ</b> .....	6
3.1. Изисквания за информация.....	6
3.2. Изпитвания върху гръбначни животни .....	9
3.3. Други задължения и препоръки.....	10
3.3.1. Следвайте ДЛП и най-новите методи за изпитване .....	10
3.3.2. Извършване на оценка за безопасност на химично вещество .....	10
3.3.3. Поддържайте досието си актуално .....	11
<b>4. ПРОЦЕС НА ОЦЕНКА НА ДОСИЕТО</b> .....	12
4.1. Оценката на досието накратко .....	12
4.2. Как ЕСНА оценява досиета.....	14
4.2.1. Проверете дали ЕСНА е започнала да оценява вашето вещество .....	14
4.2.2. Проверка за съответствие.....	15
4.2.3. Разглеждане на предложения за провеждане на изпитване .....	15
4.3. Какво се оценява .....	17
4.3.1. Проверка за идентифициране на вашето вещество.....	17
4.3.2. Проверка за съответствие.....	17
4.3.3. Разглеждане на предложения за провеждане на изпитване .....	18
4.3.4. Обосновка за извършване на адаптации .....	18
<b>5. КАКВО СЕ СЛУЧВА, СЛЕД КАТО ЕСНА ИЗДАДЕ ПРОЕКТОРЕШЕНИЕ</b> .....	19
5.1. Накратко за вземането на решения .....	19
5.2. Структура на (проекто)решението .....	20
5.2.1. Адресати на решенията за оценка на досиета .....	21
5.2.2. Членовете на съвместно подаване като получатели на проекторешение .....	22
5.2.3. Ако сте избрали възможност за неучастие в съвместно подадените сведения.....	22
5.3. Коментиране на проекторешението .....	22
5.3.1. Представяне на коментари по време на периода за предоставяне на коментари.....	22
5.3.2. Обхват на коментара .....	23
5.4. Актуализации след получаване на проекторешението.....	24
5.5. Обработване на проекторешението .....	26
5.5.1. ЕСНА не получава предложения за изменение на проекторешението.....	26
5.5.2. ЕСНА получава предложения за изменение на проекторешението .....	26
5.5.3. Преглед на вашите коментари от Комитета на държавите членки.....	26
5.5.4. Участие в заседанието на Комитета на държавите членки.....	26
<b>6. СЛЕД ИЗДАВАНЕ НА ПРИЕТОТО РЕШЕНИЕ ОТ ЕСНА</b> .....	27
6.1. Право на обжалване .....	28
6.2. Задължение за определяне на лицата, които трябва да извършат изпитването(ията).....	28
6.3. Коментари по неповерителната версия на решението .....	29

6.4. Постигане на съгласие за обмен на данни и разходи .....	29
6.4.1. Задълженията за обмен се прилагат за всички регистранти на едно и също вещество .....	29
6.4.2. Обмен на информация за аналогични вещества .....	30
6.4.3. Ако регистрирате вещество или увеличите тонажа си, след като ЕСНА е изпратила (проекто)решението .....	30
6.5. Представяне на исканата информация в определения краен срок .....	31
6.6. Последващи действия след оценка на досието .....	31
<b>7. ПОЛЕЗНИ ВРЪЗКИ .....</b>	<b>33</b>

## Списък на фигурите

Фигура 1: Основни стъпки в процеса на оценка на досието.....	13
Фигура 2: Стъпки по време на консултациите с трети страни .....	16
Фигура 3: Етапи и срокове в процеса на вземане на решения — от проекта към приетото решение	19

## 1. Предназначение и естество на практическите ръководства

Практическите ръководства имат за цел да помогнат на носещите отговорност лица — производителите, вносителите на вещества и изключителните представители — 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.

Целта на настоящото практическо ръководство е да обясни с прости думи вашите задължения по отношение на съдържанието на регистрационното ви досие и начина, по който досието се обработва при оценката му. Ръководството има за цел да предостави на вас и на другите получатели проект или информация за прието решение относно начина на действие след получаване на решението. В него се подчертават също възможностите и задълженията, които имате като регистранти, за да се гарантира, че досието ви е в съответствие с Регламента REACH. Ръководството също така ви напомня за другите ви задължения, например обмен на данни, за да се гарантира, че информацията се генерира по разумен начин и показва безопасната употреба на химикалите.

На последно място, настоящото практическо ръководство предоставя съвети и препоръки въз основа на опита на ЕСНА по отношение на процесите на оценка на досиета.



В ръководството ще намерите важни съобщения и съвети, оградени в кутии, подобни на тази.



В ръководството ще намерите връзки към допълнителна информация в кутии, подобни на тази.

## 2. Въведение

Регламентът REACH<sup>1</sup> изисква от дружествата в ЕС да подават регистрационни досиета за вещества, които те произвеждат или внасят в ЕС в количества от един тон или повече на година. След като сте подали регистрационно досие и то е преминало проверката за пълнота, Европейската агенция по химикали (ЕСНА) ще определи регистрационен номер на веществото. Тази проверка за пълнота на регистрационното досие не включва проверка на качеството или целесъобразността на представените данни. Регламентът REACH посочва, че такава оценка се извършва независимо чрез процес, наречен Оценка (Дял VI, членове 40—54). Оценката на досиетата допринася за това регистрантите да отговарят на изискванията на REACH по отношение на осигуряването на високо равнище на защита на здравето на човека и околната среда.

---

<sup>1</sup> Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH).

Настоящото практическо ръководство се спира на оценката на досието, а именно проверка за съответствие и разглеждане на предложенията за провеждане на изпитвания.

- (i) **Проверката за съответствие на досиетата** оценява дали качеството и адекватността на информацията, предоставена в регистрационните досиета, е в съответствие с правните изисквания на Приложения I и VI до X на Регламента REACH, включително евентуални адаптации съгласно Приложение XI.
- (ii) **Разглеждането на предложения за провеждане на изпитване** в досиетата 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. ЕСНА има задължението да разгледа всички предложения за провеждане на изпитване в регистрационните досиета. Регистрантите имат задължението да представят такива предложения преди провеждането на всички изследвания, посочени в Приложения IX и X.

Заклученията от оценката на досието могат да бъдат използвани в други процедури по REACH, например оценка на вещества, разрешаване и ограничаване. Държавите членки могат да започнат тези процедури или други мерки за управление на риска на ниво ЕС или могат да прилагат национални действия. Държавите членки отговарят също за дейностите по принудително изпълнение като възможен резултат от решенията на ЕСНА.



#### **АДРЕСАТИ, ПОДЛЕЖАЩИ НА ОЦЕНКА НА ДОСИЕТО**

Съответствието на информацията в съвместно подаване е съвместна отговорност на всички регистранти на едно и също вещество — независимо дали сте водещият регистрант, член на съвместно подаване или сте избрали възможност за неучастие за една или повече крайни точки.

Поради това ще получите (проекто)решение, когато ЕСНА установи, че информацията, предоставена във вашата регистрация или в регистрацията, подадена от водещия регистрант от ваше име, не съответства на изискванията.



Практическо ръководство — How to act in substance evaluation („Какво да правим във връзка с оценката на вещества“): <https://echa.europa.eu/bg/practical-guides>

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

Разрешаване: <https://echa.europa.eu/bg/substances-of-very-high-concern-identification-explained>

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

## **3. Задължения по отношение на съдържанието на регистрационното досие**

### **3.1. Изисквания за информация**

REACH се основава на принципа, според който регистрантите гарантират, че използваните и пуснатите на пазара вещества не оказват неблагоприятно въздействие върху здравето на човека или околната среда (член 31 на REACH). Това означава, че регистрантите са

задължени по закон да подадат регистрационно досие, което съответства на изискванията на REACH за информация, и да актуализират досиетата си с най-новата информация.

Стандартните изисквания за информация за веществата са посочени в Приложения VI до X към Регламента REACH и зависят от тонажа.

По отношение на Приложение VI трябва да предоставите ясна и точна идентификация на вашето вещество и на съответните му форми, които са надлежно документирани и отразени по подходящ начин.

Освен това като член на съвместно подаване трябва да гарантирате, че вашата информация за състава (вкл. примеси) е в границите на идентичността на веществото, която регистрантите са се съгласили да обхванат със съвместно подадените данни (в съответствие с даден профил на идентичността на веществото). Досието на водещия регистрант съдържа, както границите на идентичността на веществото, технически отчетени като граничен(ни) състав(и) от името на всички други регистранти, така и информацията за състава на водещия регистрант. Освен това всеки регистрант трябва да докладва индивидуално своята информация за състава.

Важно е да предоставите достатъчно информация за идентичността на изпитвания материал, използван в изследванията, докладвани в досието, за да потвърдите, че е представителен за регистрираното вещество.

По време на оценяването ЕСНА може да се свърже с вас, за да разреши всички неясноти по отношение на информацията, предоставена във вашето досие, и при необходимост може да ви бъде даден относително кратък срок за актуализиране на досието. Ако не реагирате или ако не актуализирате досието си в разумен срок, ЕСНА ще издаде (проектно)решение, насочено към идентичността на веществото.

По отношение на крайните точки, посочени в Приложения VII—X, досието трябва да съдържа подробни резюмета на изследвания или резюмета на изследвания на необходимите изследвания. Информацията в тези резюмета на изследвания трябва да бъде достатъчно подробна, за да позволи независима оценка на изследването, без да се налага да се позовава отново на пълния доклад на изследването.

За адаптации за определена крайна точка<sup>2</sup> трябва винаги да се предоставя научно обоснована и прозрачна обосновка, така че ЕСНА да може самостоятелно да прецени дали правилата за адаптация на тази крайна точка са изпълнени. От вас зависи да покажете, че данните, които изпращате вместо резултатите от стандартните изследвания, отговарят на стандартните изисквания за предоставяне на информация за целите на оценката на риска и/или класификацията и етикетирането.

Ако трябва да предоставите информацията, изисквана съгласно Приложения IX и X към Регламента REACH, първо трябва да подадете предложение за провеждане на изпитване до ЕСНА.

Предложения за провеждане на изпитвания може да се изискват и за вещества, регистрирани в количества под 100 тона на година, ако:

- (i) резултатите от изследванията, проведени съгласно Приложение VII или VIII, изискват допълнително изпитване съгласно Приложение IX или Приложение X, както е описано в колона 2 от съответните крайни точки; или

---

<sup>2</sup> Колона 2 в Приложения VII до X на Регламента REACH определя специфичните правила за адаптация за всяка крайна точка, а Приложение XI установява общите правила за адаптация на стандартния режим за изпитване, посочен в Приложения VII до X.

- (ii) физикохимичните свойства на веществото изискват да се обърне внимание на различни изисквания за информация.

Например след положителен резултат от *in vitro* изпитване за генотоксичност може да е необходимо допълнително изпитване или да се обмисли дългосрочно изпитване на токсичността при риби, ако веществото е слабо разтворимо във вода.

Когато предлагате да проведете изпитване с вещество, различно от регистрираното вещество, т.е. искате да използвате подход за категоризация или стратегия read-across, ще трябва да (i) включите изчерпателна и научно обоснована обосновка и (ii) да предоставите подкрепящи данни, за да потвърдите защо прилагате алтернативния подход за крайната точка.



### ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ВЕЩЕСТВОТО

Неспазването на изискванията или несъответствията по отношение на идентичността на дадено вещество в рамките на съвместното подаване трябва да бъдат решени, преди да бъдат оценени другите части на досието.

ЕСНА може да се стреми да реши проблеми, свързани с идентичността на дадено вещество, първо чрез неформална комуникация с регистрантите. **Участвайте** в това неформално сътрудничество и актуализирайте вашето досие в срока, определен от ЕСНА.



### ВЕЩЕСТВА, ИЗПОЛЗВАНИ КАТО МЕЖДИННИ ПРОДУКТИ

Процесите за оценка на досиета не се прилагат за **междинни продукти, изолирани на площадката**, използвани при строго контролирани условия. Това означава, че регистрантите на такива междинни продукти няма да бъдат адресати на решения за оценка на досиета.

От друга страна, регистрантите на **транспортирани изолирани междинни продукти**, произведени в количества над 1000 тона на година, за които се прилагат изискванията на Приложение VII, могат да бъдат получатели на решения за оценка на досиета.

Регистрантите на междинни продукти, изолирани на площадката, и на транспортирани изолирани междинни продукти могат да се възползват от намалените изисквания за информация, ако докажат, че тяхното вещество се използва при строго контролирани условия. За тази цел трябва да изпълните установените критерии за строго контролирани условия<sup>3</sup> за производството и/или идентифицираните употреби на веществото. Ако някое от условията не е изпълнено, веществото трябва да съответства на изискванията за регистрация по отношение на съответния тонаж. Държава членка, в която се намира площадката за производство или внасяне на веществото, също може да предприеме определени действия, за да провери вашата информация.



Информация, която трябва да предоставите в регистрационното досие:

<https://echa.europa.eu/bg/support/registration/what-information-you-need>

<https://echa.europa.eu/bg/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Информация за идентифициране на веществото и профила на идентичността на веществото (SIP):

<sup>3</sup> Определени в член 17, параграф 3 и в член 18, параграф 4 на REACH.



<https://echa.europa.eu/bg/support/substance-identification/how-to-characterise-and-identify-your-substance>

Ръководство за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP: <https://echa.europa.eu/bg/guidance-documents/guidance-on-reach>

Практическо ръководство как да изготвим и разработим профил на идентичност на вещество

(SIP): [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical\\_guide\\_how\\_to\\_develop\\_prepare\\_sip\\_bg.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical_guide_how_to_develop_prepare_sip_bg.pdf)

Информация за междинните продукти:

Ръководство за междинните продукти: <https://echa.europa.eu/bg/guidance-documents/guidance-on-reach>

Практическо ръководство — Как да прецените дали дадено вещество е използвано като междинен продукт при строго контролирани условия и как да съобщите информацията за регистрация на междинен продукт в

IUCLID: <https://echa.europa.eu/bg/practical-guides>

### 3.2. Изпитвания върху гръбначни животни

Регламентът REACH предвижда, че изпитванията върху гръбначни животни за целите на регламента „се провеждат само в краен случай“<sup>4</sup>. Вие имате задължението да избягвате дублирането на изпитвания върху животни в съответствие с разпоредбите за обмен на данни и подялба на разходите. Това означава, че когато в регистрацията е включено изследване върху гръбначни животни, то трябва да бъде поделено между всички регистранти. Освен това преди предлагането и провеждането на изпитвания върху гръбначни животни трябва да вземете предвид цялата налична информация.

Вашата оценка на съществуващата информация следва да включва съображения като това дали информацията:

- е с достатъчно научно качество;
- отговаря на критериите за адаптация, определени в Приложение XI към Регламента REACH;
- изпълнява специфичните адаптации, посочени в колона 2 от Приложения VII—X към Регламента REACH.

Въпреки това трябва да се има предвид, че отказът от изпитвания върху животни не бива да е за сметка на безопасната употреба на веществото.

След като установите, че трябва да извършите ново изпитване, включващо гръбначни животни, трябва да разгледате кое изискване от приложението трябва да изпълните:

- можете да започнете да провеждате изпитване, посочено в Приложение VII или VIII към REACH, по всяко време, като вземете предвид гореизложеното;
- първо трябва да подадете предложение за провеждане на изпитване за изпитванията, изброени в Приложения IX и X, като включите обяснение защо е необходимо проучването и какви алтернативни методи са обмислени. Можете да започнете изпитване само след като получите от ЕЧА приетото решение, потвърждаващо също плана на изпитването, който трябва да следвате.

---

<sup>4</sup> Съгласно член 25, параграф 1 на REACH:



Доклади на ЕСНА относно алтернативи на изпитванията върху животни във връзка с REACH: <https://echa.europa.eu/bg/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

Практически ръководства на адрес: <https://echa.europa.eu/bg/practical-guides>:

Как да се използват алтернативи на изпитването върху животни за изпълнение на изискванията за информация за регистрация по REACH

Практическо ръководство за управители на МСП и координатори по REACH — Как да изпълните вашите изисквания за информация за тонажи 1—10 и 10—100 тона годишно

### 3.3. Други задължения и препоръки

#### 3.3.1. Следвайте ДЛП и най-новите методи за изпитване

Екотоксикологични и токсикологични изпитвания и анализи, извършени след 1 юни 2008 г., трябва да се провеждат в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика (ДЛП). За физикохимични изпитвания ДЛП е желателна, но не е задължителна.

Изпитванията за събиране на нова информация относно характерните свойства на веществата трябва да се провеждат в съответствие с официалните методи за изпитване на ЕС<sup>5</sup> или в съответствие с други международни методи за изпитване, признати за еквивалентни, например методите за изпитване на ОИСП<sup>6</sup>. Благодарение на научните и регулаторни изменения съществуващите насоки за изпитвания се актуализират редовно и се приемат нови.

На последно място, в Приложения VII до X към Регламента REACH, когато не съществува метод на изпитване на ЕС, се прави позоваване на насоките за изпитване на ОИСП (НИ) (напр. ОИСП, НИ 421 и 422 за скринингови изследвания за токсичност за репродукцията).



Ваша отговорност е да провеждате изпитвания в съответствие с най-новите актуализирани насоки, например насоки за изпитване на ОИСП (НИ), когато те са актуализирани преди приемането на метода на изпитване на ЕС.

Съществуващите данни (т.е. изследвания, извършени преди 2008 г.) от експерименти, които не са проведени в съответствие с ДЛП или стандартните методи за изпитване, могат да бъдат приети от ЕСНА, ако са изпълнени критериите, посочени в Приложение XI, раздел 1.1. Трябва да се полагат специални грижи, за да се документира, че изпитваният материал е представителен за регистрираното от вас вещество. Необходимо е също да предоставите валидна обосновка, че съществуващите данни са подходящи за целите на класификацията и етикетването и/или оценката на риска.

#### 3.3.2. Извършване на оценка за безопасност на химично вещество

Регистрантите трябва да извършат оценка за безопасност на химично вещество и да подготвят доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ) за всички вещества,

<sup>5</sup> Регламент (ЕО) № 440/2008 за определяне на методи за изпитване, които трябва да се използват съгласно REACH.

<sup>6</sup> Организация за икономическо сътрудничество и развитие.

които подлежат на регистриране в количества от 10 тона или повече на година. Форматът и изискванията за ДБХВ са посочени в Приложение I на Регламента REACH. ДБХВ трябва да включва също оценка на експозицията, ако веществото е класифицирано или ако се счита за PBT (устойчиво, биоакмулиращо и токсично) или vPvB (много устойчиво и много биоакмулиращо) вещество.

За всяка крайна точка трябва да предоставите коефициент на характеристиката на риска (RCR) — съотношението на потенциалната експозиция към прогнозирана или получена недействаща доза/концентрация, и докажете, че са взети мерки за поддържане на стойността му под 1.



Оценка за безопасност на химично вещество: <https://echa.europa.eu/bg/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Доклад за безопасност на химичното вещество: <https://echa.europa.eu/bg/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report>

Уебсайт на Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>

Практическо ръководство за управители на МСП и координатори по REACH — Как да изпълните вашите изисквания за информация за тонажи 1—10 и 10—100 тона годишно: <https://echa.europa.eu/bg/practical-guides>

### 3.3.3. Поддържайте досието си актуално

Вашата регистрация трябва да отразява най-съвременните познания за това как дадено вещество може да се използва безопасно на производствените площадки и по веригата на доставка до крайния потребител. Това е не само добра практика, но и правно изискване. Това се отнася за всички регистранти, дори за тези, които са представили клаузи за неучастие.

Въпреки че водещият регистрант има задължението да подаде (и да актуализира, ако е съгласувано в рамките на съвместното подаване) съвместната част от регистрационното досие, всички регистранти на едно и също вещество носят отговорността за данните, които са подадени съвместно в досието. Регистрантите на съвместното подаване трябва да гарантират, че данните за тяхното вещество са подходящи, отговарят на изискванията за информация, информират по подходящ начин за безопасната употреба на тяхното вещество, отразяват действителната експозиция на хората и на околната среда и че веществото е класифицирано по подходящ начин.

За да актуализирате ефективно досието си, трябва да имате механизъм за координиране на работата във вашето дружество и с всички регистранти на същото вещество.

На последно място, регистрантите на същото вещество носят колективна отговорност да отговарят на искания за допълнителна информация, които е възможно да получат в решение на ЕCHA. За целта трябва да поддържате платформа за сътрудничество с всички членове на съвместното подаване.



Уверете се, че вашите регистрационни досиета са преразгледани и актуализирани без ненужно забавяне, като обърнете специално внимание на следното:

- промени в обемите на производството или вноса (увеличение или намаление);
- нови или остарели приложения (също от вашите клиенти);

- нови или променени мерки за гарантиране на безопасната употреба на вашето вещество;
- вид на регистрацията, т.е. транспортиран или изолиран на площадката междинен продукт;
- нови данни за характерните свойства на вашето вещество;
- вашата обосновка за позоваване на освобождавания по отношение на изискваната информация или на адаптации, например подход за категоризация или read-across подход;
- нова информация за състава на вашето вещество;
- данните за контакт в REACH-IT и в съвместното подаване, така че винаги да може да се осъществи връзка с вас относно регистрацията ви.

Следва да се отбележи, че тонажът и употребите са информация, която е от значение за определянето на приоритетите и проверката за съответствие.



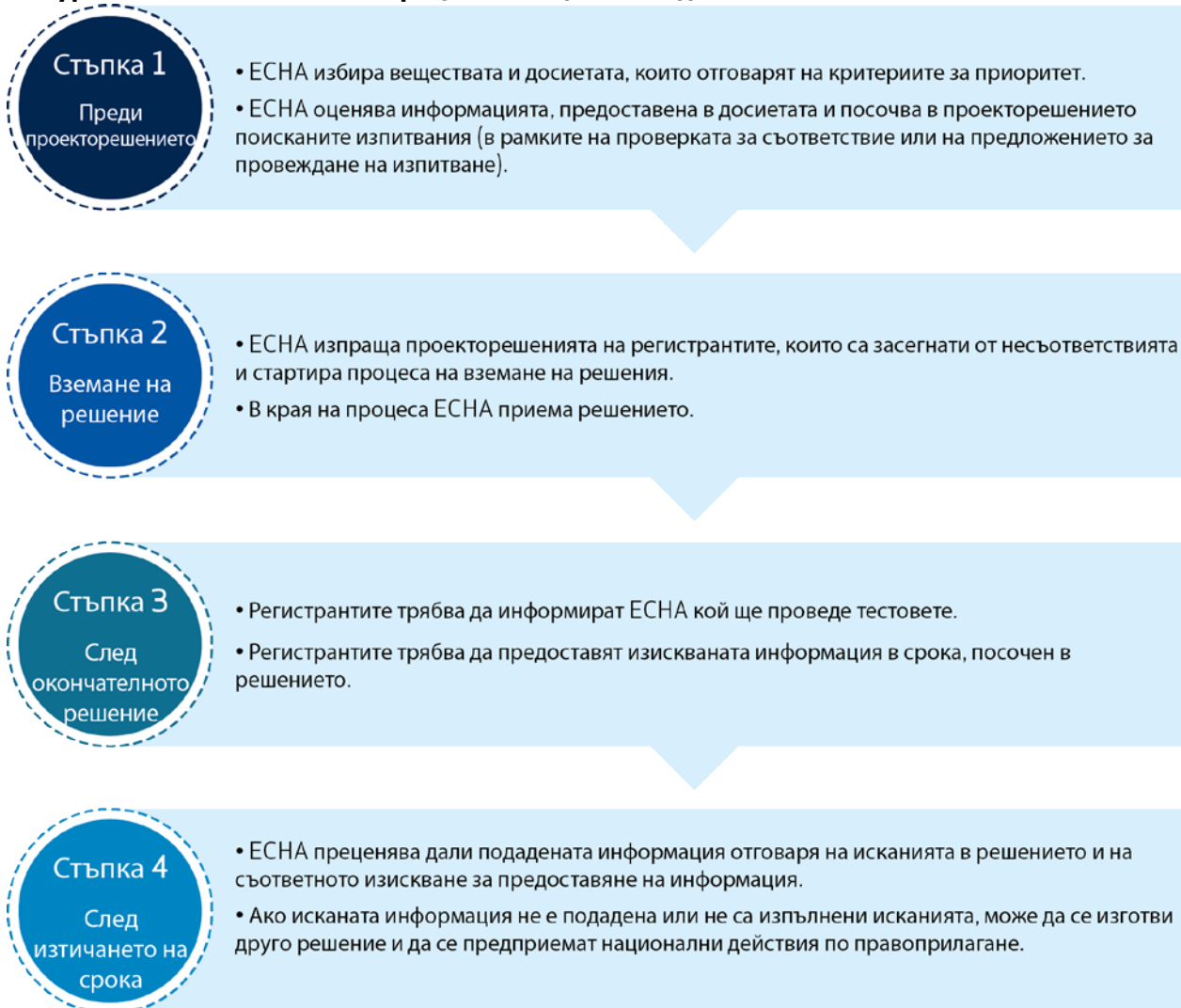
Етап на оценката на досието: <https://echa.europa.eu/bg/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

Актуализирайте досието си: <https://echa.europa.eu/bg/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>

## 4. Процес на оценка на досието

### 4.1. Оценката на досието накратко

ЕCHA е отговорна за процеса на оценка на досието. ЕCHA ще разгледа информацията, предоставена във всички индивидуални и съвместни регистрационни досиета от всички регистранти на едно и също вещество, включително когато регистрантите са приложили разпоредбите на член 11, параграф 3 („клауза за неучастие“) за една или повече крайни точки. Процесите на оценяване на досиетата включват няколко стъпки (фигура 1).

**Фигура 1: Основни стъпки в процеса на оценка на досието.**

Забележка: подреждане по приоритети (стъпка 1) е само за ССН.



По време на процеса на проверката за съответствие, ЕСНА разполага с 12 месеца от началото на своята оценка, за да издаде решение, изискващо допълнителна информация за попълване на пропуските в данните. Резултатът от оценката на ЕСНА може да бъде или проекторешение, или заключение.

В рамките на процеса на предложение за провеждане на изпитване, въпреки че ЕСНА разглежда всички предложения за изпитвания, се прилагат различни срокове: ЕСНА разполага със 180 дни от началото на своята оценка, за да вземе решение относно това дали може да се проведе изпитване на невъведено вещество. Що се отнася до въведените вещества от последния краен срок за регистрация през 2018 г., крайният срок за предоставяне на проекторешения за ЕСНА е 1 юни 2022 г.



За да се намали възможността за получаване на решение за оценка на досието от ЕСНА:

- Вж. препоръките на ЕСНА по отношение на регистрантите и изискванията за информация за вашата тонажна група: <https://echa.europa.eu/bg/recommendations-to-registrants>

- Редовно преглеждайте и актуализирайте досието си: <https://echa.europa.eu/bg/-/keep-your-registration-up-to-date>
- Проверете дали ЕСНА е в процес на оценяване на вашето вещество в съответствие с проверката за съответствие или на кой етап се намира предложението ви за провеждане на изпитване в процеса на оценяване: <https://echa.europa.eu/bg/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

## 4.2. Как ЕСНА оценява досиета

### 4.2.1. Проверете дали ЕСНА е започнала да оценява вашето вещество

Няма да бъдете информирани от ЕСНА за началото на проверката за съответствие на вашето досие. Въпреки това може да се установи дали ЕСНА е започнала да оценява досиета за дадено вещество.

1. Направете справка на интернет страницата на ЕСНА „Етап на оценката на досието“.

Като използвате опциите за филтриране, можете да научите дали ЕСНА е започнала оценката си на дадено досие:

- те са маркирани като „Под оценка“ в колоната „Етап“;
- началната дата е показана в колоната „Последна актуализация“.

След като досието се придвижи на друг етап от процеса на оценяване, датата в колоната „Последна актуализация“ се променя с всяка промяна в данните или ако в таблицата са били включени допълнителни данни.

2. Направете справка със страницата „Информационна карта“<sup>7</sup> за вашето вещество.
  - Ако откриете вписване „Етап на оценката на досието“ под заглавието „REACH“ на страницата „Информационна карта“, тогава е стартиран процес на оценяване на досието.
  - Като щраквате върху това вписване, можете да видите броя и етапа на процеса(ите) на оценка за вашето вещество.

Актуализирайте досието си по всяко време, особено по отношение на тонажа и употребите, преди този момент (вж. по-долу раздел 5.4 за актуализации след издаването на проекторешението). ЕСНА няма да взема под внимание актуализациите на досието, представени след издаването на проекторешение.



Проверете дали ЕСНА оценява вашето вещество: <https://echa.europa.eu/bg/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>

Какво представлява Информационна карта?: [https://www.echa.europa.eu/documents/10162/22177693/what\\_is\\_an\\_infocard\\_en.pdf/4960b3a4-a84f-461d-926c-b4a683b2f98f](https://www.echa.europa.eu/documents/10162/22177693/what_is_an_infocard_en.pdf/4960b3a4-a84f-461d-926c-b4a683b2f98f)

Етап на оценката на досието: <https://echa.europa.eu/bg/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

<sup>7</sup> Информационните карти се генерират автоматично въз основа на данни от промишлеността.

### 4.2.2. Проверка за съответствие

ЕСНА може да реши кои досиета да проверява за съответствие и дали оценката следва да обхваща цялата подадена информация или само определени части от досието. ЕСНА може да стартира проверка за съответствие по всяко време и си запазва правото да открие допълнителни проверки за съответствие на всяко досие по всяко време и без изпращане на предизвестие на регистрантите.

ЕСНА дава приоритет на досиетата в съответствие както с разпоредбите на REACH<sup>8</sup>, така и с регулаторната стратегия на Агенцията относно проверката за съответствие (вж. в полето за информация по-долу), като използва комбинация от критерии за подбор, например съмнения за пропуски в данните в крайните точки за здравето на човека или околната среда от по-висок порядък, широко разпространени употреби и големи тонажи. Освен това всяко вещество, за което е необходима допълнителна информация или оценка, преди да е възможно да се установи дали е необходимо да бъдат предложени допълнителни регулаторни действия, би могло да стане предмет на проверка за съответствие.

Проверките за съответствие могат да се извършват върху отделни вещества, както и върху групи вещества (вкл. категории, представени от регистранти).



ЕСНА започва проверка за съответствие, за да провери дали са изпълнени стандартните изисквания за информация и изготвя проекторешение, с което изисква липсващата информация, ако е необходимо.



Преглед: <https://echa.europa.eu/bg/screening>

Стратегия за проверка за съответствие:  
<https://echa.europa.eu/bg/regulations/reach/evaluation>

### 4.2.3. Разглеждане на предложения за провеждане на изпитване

ЕСНА трябва да разгледа всички представени предложения за изпитвания и да направи това в сроковете, посочени съгласно REACH. Това означава, че процесът на оценка на досиета, съдържащи предложение за провеждане на изпитване, ще започне веднага щом като е практически възможно, след като бъде определен регистрационен номер или след потвърждение на актуализираното досие.

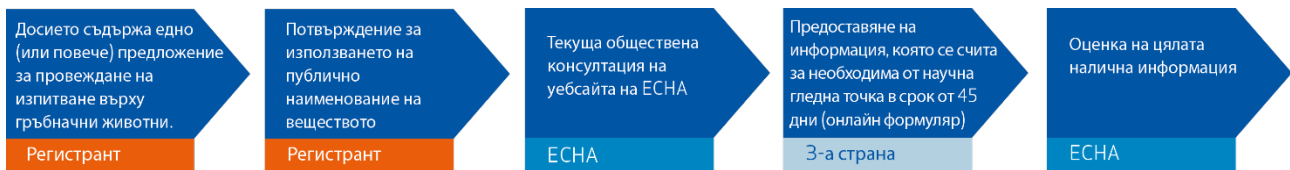
#### Публична покана за представяне на научна информация

За всички предложения за изпитвания, включващи изпитвания върху гръбначни животни, ЕСНА ще започне да разглежда вашето предложение за провеждане на изпитване, след като приключи публичната покана за представяне на научна информация (консултация с трети страни) (вж. фигура 2). Тази консултация има за цел да установи всяко свързано проучване по отношение на веществото, което вече е било проведено, но не е на разположение на регистрантите, или всяка друга свързана научна информация.

---

<sup>8</sup> Член 41, параграф 5 на REACH.



**Фигура 2: Стъпки по време на консултациите с трети страни**

ЕСНА публикува на своята интернет страница наименованието на веществото<sup>9</sup> и критичната точка на опасност, за която се предлага изпитване върху гръбначни животни.

Впоследствие третите страни се приканват да представят, като използват онлайн формуляр и в срок от 45 дни, всякаква научно валидна информация и изследвания, които са насочени към критичните точки на опасност, както и научна обосновка в подкрепа на това как техните данни могат да отговорят на предложената крайна точка за регистрираното вещество. ЕСНА препоръчва всяка информация, предоставена от трети страни, да съдържа възможно най-подробна информация, включително индивидуални доклади от изследвания. ЕСНА може да ги предоставя на регистранта и на обществеността. Ако подателите на данни предоставят поверителна информация, те трябва да обосноват защо информацията е поверителна. Такава поверителна информация ще бъде използвана само от ЕСНА, включително от компетентните органи на държавите членки и Комитета на държавите членки. Същевременно, след предварителното одобрение на подателя на данни, регистрантът може да се свърже с подателя на данни, за да разбере дали могат да бъдат получени липсващите данни за актуализиране на досието.

В края на периода на консултации ЕСНА разглежда предложението за провеждане на изпитване и издава проекторешение, като взема предвид информацията както от регистрационното досие, така и от трети страни или информация, с която ЕСНА разполага по друг начин (напр. информация, получена от други регистранти на същото вещество).

Ако сте извършили изпитвания след 2008 г. за крайни точки, посочени в Приложения IX и X, включващи гръбначни животни, без да сте представили предложение за провеждане на изпитване, ЕСНА очаква, че ще обосновате по подходящ начин в съответните записи на изследването на крайната точка причините, поради които изпитването е проведено без предложение за предварително изпитване. ЕСНА ще информира националните органи за всички ситуации, в които счита, че дадено предложение за провеждане на изпитване е било пропуснато въз основа на неподходящи или недостатъчно обосновани научни аргументи.



Трети страни могат да предоставят информация на ЕСНА относно предложения за изпитвания, включващи изпитвания върху животни, в срок от 45 дни от началото на консултацията, като използват онлайн формуляр на уебсайта на ЕСНА.



Нямате право да започвате нови изследвания, изброени в Приложение IX или Приложение X към REACH, преди ЕСНА да вземе решение относно

<sup>9</sup> За да се запази чувствителната търговска информация, наименованието на веществото може да бъде частично наименование вместо пълната химична структура. Ако не желаете да бъде публикувано пълното химично наименование на вашето вещество, трябва да предоставите на ЕСНА наименование, което е примерно и което може да се счита за полезно при консултация с трети страни. Колкото по-близо е наименованието до точното наименование на регистрираното вещество, толкова по-големи са перспективите за получаване на съдържателна информация от трети страни.



предложените изпитвания. Това се дължи на факта, че изпитването върху гръбначни животни се използва като средство за получаване на липсваща информация само в краен случай.

ЕСНА разглежда всички предложения за провеждане на изпитване и винаги издава проекторешение за допустимите предложения за провеждане на изпитване.



Текущи консултации по предложенията за изпитване: <https://echa.europa.eu/bg/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

Информация от консултации с трети страни, предоставена в неуповителните решения на ЕСНА, публикувани на уебсайта на Агенцията „Етап на оценката на досието“:

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

### 4.3. Какво се оценява

#### 4.3.1. Проверка за идентифициране на вашето вещество

Преди оценката на опасността ЕСНА проверява дали веществото е било идентифицирано по подходящ начин.



Ако веществото не е идентифицирано правилно, ЕСНА може да ви изпрати решение, с което да поиска допълнителна информация. Освен това, ако се смята, че дадено вещество не попада в обхвата на регистрацията, то не е законно на пазара и трябва да бъде регистрирано отделно.

Това може да стане причина за налагане на санкции от националните правоприлагащи органи и да доведе до необходимостта от подаване на допълнителни регистрации за всички вещества, които не се считат за обхванати от регистрацията.

#### 4.3.2. Проверка за съответствие

При проверка за съответствие ЕСНА проверява дали подадената информация съответства на изискванията в Приложения I и VII до X или на общите правила за адаптация, описани в Приложение XI. В досието си трябва да предоставите достатъчно информация, за да може ЕСНА да извърши независима оценка за всяка крайна точка. ЕСНА може да разгледа пълното досие или да насочи проверката към определени части от досието или определени крайни точки.

ЕСНА проверява дали класификацията и етикетирането на веществото, докладвано в регистрационното досие, са в съответствие с информацията, предоставена в досието, и със законовите правила за класификация и етикетиране, определени в Регламента за CLP<sup>10</sup>. ЕСНА може да провери дали информацията, предоставена в доклада за безопасност на химичното вещество, е в съответствие с информацията в регистрационното досие и в съответствие с Приложение I на Регламента REACH. По-специално, докладът за

<sup>10</sup> Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класификацията, етикетирането и опаковането на вещества и смеси.

безопасност на химичното вещество трябва да обхваща всички идентифицирани употреби на веществото и, ако се изисква оценка на експозицията и характеристиката на риска, трябва да се докаже безопасната употреба.



Стратегия за проверка за съответствие:

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

Интегрирана регулаторна стратегия на ЕЧА: <https://echa.europa.eu/echa-irs>

### 4.3.3. Разглеждане на предложения за провеждане на изпитване

ЕЧА винаги оценява обосновката за провеждане на предложеното изпитване, както и представения от вас план на изпитването.

Ако ЕЧА установи, че вашето досие, обект на проверка на предложението за провеждане на изпитване, не съответства на изискванията, може да ви бъде изпратено решение за проверка за съответствие. Докато не изпратите информацията, която се изисква за изпълнение на изискванията за предоставяне на информация, оценката на предложението за провеждане на изпитване може да се наложи да бъде прекратена.

ЕЧА може също да извършва допълнителни проверки за съответствието на досието, ако установи други несъответствия с изискванията за предоставяне на информация в досието.

### 4.3.4. Обосновка за извършване на адаптации

ЕЧА проверява дали са достатъчно обосновани адаптациите на стандартния режим за изпитване — независимо дали са използвани за предложение за провеждане на изпитване или за изпълнение на изискването за информация — или дали отговарят на специфичните правила за адаптация, предвидени в колона 2 от съответната крайна точка, или на общите правила за адаптация на Приложение XI. Това означава, че всяка адаптация трябва да бъде подкрепена с обосновка, която включва научна обосновка и подходящи технически подробности относно причините, поради които изискването за информация по REACH може да бъде изпълнено чрез използване на алтернативна информация.

Неправилно докладваните, неверни от научна гледна точка или неадекватни обосновки ще доведат до (проекто)решение на ЕЧА, изискващо липсващата информация.

Например, ако се използва read-across подход или подход за категоризация, ЕЧА проверява дали в досието е представена подходяща обосновка за резултатите, получени от този подход:

- имат подходящ и надежден обхват на ключовите параметри, разгледани в съответния метод за изпитване;
- покриват продължителност на експозицията, сравнима с тази при съответния метод за изпитване или по-дълга;
- са адекватни за целите на класификацията и етикетирането и оценката на риска.

По-специално се очаква тези обяснения да отговорят на начина, по който информацията в досието отговаря на правилата за разрешените подходи, предвидени в Приложение XI, раздел 1.5 (групиране и read-across). ЕЧА извършва също проверки на идентичността на веществата (по отношение на идентификацията и количественото определяне на съставките) за всички съответни членове на read-across или категория, включително профилите им за чистота/примеси.



Практическо ръководство — Как да се използват алтернативи на изпитването върху животни за изпълнение на изискванията за информация за регистрацията по REACH: <https://echa.europa.eu/bg/practical-guides>

Групиране на веществата и read-across: <https://echa.europa.eu/bg/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

Препоръки за адаптация: <https://echa.europa.eu/bg/adaptations-recommendations>

## 5. КАКВО СЕ СЛУЧВА, СЛЕД КАТО ЕСНА ИЗДАДЕ ПРОЕКТОРЕШЕНИЕ

### 5.1. Накратко за вземането на решения

След като ЕСНА изпрати проекторешение до всички получатели, започва процесът на вземане на решение и последващите стъпки попадат в стриктния график, описан по-долу (фигура 3).

**Фигура 3: Етапи и срокове в процеса на вземане на решения — от проекта към приетото решение**



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

- ЕСНА изпраща проекторешението (ПР) до всички регистранти (РЕГ).
- Разполагате с 30 дни да предоставите (консолидиран набор от) коментари по проекторешението.
- ЕСНА обсъжда вашите коментари и изменя (или не) проекторешението. ЕСНА няма срок, в който да разгледа коментарите ви.
- Впоследствие ЕСНА уведомява компетентните органи на държавите членки (КОДЧ) за (измененото) решение, което обикновено отнема между 3 и 9 месеца след получаването на вашите коментари.
- КОДЧ се приканват да предложат изменения в срок от 30 дни.

- (е) Ако не бъде получено предложение за изменение на проекторешението, ЕСНА приема формално решението и до вас се изпраща съответно уведомление. В случай че КОДЧ внесе предложения за изменения (PfA), проекторешението се препраща на Комитета на държавите членки (КДЧ) с цел постигане на единодушно съгласие.
- (ж) Уведомени сте за получените PfA. Освен това за информация получавате решението, изпратено на КОДЧ (т.е. включително отговор на вашите коментари, ако има такива). След това разполагате с 30 дни да представите (консолидирани) коментари по PfA.
- (з) КДЧ се стреми да постигне единодушно съгласие в пленарно заседание или чрез писмена процедура, като отчита различни внесени документи: (измененото) нотифицирано проекторешение, PfA и вашите (обобщени) коментари по PfA, получени в срока за предоставяне на коментари.

*Сценарий 1:* КДЧ може да постигне съгласие за решение чрез писмена процедура, в рамките на която членовете на комитета изразяват съгласие или несъгласие с (измененото) нотифицирано проекторешение или 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 на закрито заседание.

*Сценарий 2:* Ако веществото ви е подложено на обсъждане в пленарна зала (без предварителна писмена процедура), вашият представител, който е внесъл коментари по PfA от името на всички адресати (вж. раздели 5.3.1 и 5.5.2), е уведомен за заседанието и е поканен да участва на тази конкретна сесия (открита сесия) с до двама участници. Напомняне: Съгласно Правилника за дейността на КДЧ представителят на регистрантите може да бъде поканен като наблюдател<sup>11</sup>, когато Комитетът обсъжда засягащо ги решение.

- (и) Ако КДЧ постигне единодушно съгласие по проекторешението чрез писмена процедура или след обсъждане на (закрито) заседание, ЕСНА официално приема решението.
- (й) Ако КДЧ не постигне единодушно съгласие чрез писмена процедура или в рамките на заседанието на КДЧ, ЕСНА препраща проекторешението на Европейската комисия. По-нататъшното вземане на решение се осъществява в рамките на процедура на комитет („комитология“).

На последно място, решението влиза в сила **само** след приключване на процеса по вземане на решение.

## 5.2. Структура на (проекто)решението

Ако в резултат на оценката на ЕСНА от всички съответни досиета на дадено вещество се установи, че представеното(ите) досие(та) не отговаря(т) на едно или повече изисквания за предоставяне на информация, Европейската агенция по химикали (ЕСНА) ще издаде едно проекторешение на всички регистранти, при спазване на тези изисквания за предоставяне на информация. Всеки получател на решението е обвързан от исканията за

---

<sup>11</sup> Участниците трябва да спазват кодекса за поведение на титулярите по случаи на проекторешения за оценка като наблюдатели на заседанията на КДЧ: <https://echa.europa.eu/bg/about-us/who-we-are/member-state-committee>

информация, съответстващи на приложенията на REACH, приложими за собствения им регистриран тонаж към момента на извършване на оценката.

За да ви помогнат да определите правните си задължения, исканията са структурирани в отделни допълнения, съответстващи на съответните приложения към REACH, съдържащи изискванията.

Задължени сте да отговаряте на изискванията във:

- Приложение VII към Регламента REACH, ако сте регистрирали вещество в количество 1—10 тона на година или като транспортиран изолиран междинен продукт в количество над 1000 тона годишно;
- Приложения VII и VIII към Регламента REACH, ако сте регистрирали вещество в количество 10—100 тона годишно;
- Приложения VII, VIII и IX към Регламента REACH, ако сте регистрирали вещество в количество 100—1000 тона годишно;
- Приложения VII и VIII към Регламента REACH, ако сте регистрирали вещество в количество над 1000 тона годишно.

В (проекто)решението ЕСНА изброява исканията за информация и определя срока, в който трябва да бъдат представени исканите данни.

Всички искания са включени в едно решение и крайният срок е определен така, че да позволява да бъдат извършени всички изпитвания. В някои случаи ЕСНА избира да определи различни срокове за различните искания, за да може изпитванията да се проведат едно след друго, така че първото проучване да предостави необходимата информация за второто.

Ако искате да следвате специфична за дадено вещество стратегия за изпитване, това е ваша отговорност и ЕСНА няма да издаде становище до изтичането на крайния срок, посочен в приетото решение.

След като бъде прието решение, ЕСНА няма да предоставя насоки относно евентуални стратегии за изпитване.

В рамките на различните приложения, които обосновават исканията ѝ за информация, ЕСНА разглежда в предварително допълнение аспектите на своята оценка, които са от значение за няколко несъответствия (напр. адаптация за read-across, стратегия за изпитване във водна среда или оценка на PBT).

Всички регистранти, посочени в решението, са длъжни съвместно да гарантират, че поисканата информация е генерирана само от един от тях. Освен това, в съответствие с член 53 от Регламента REACH, регистрантите подлежат на правила за обмен на данни.

### **5.2.1. Адресати на решенията за оценка на досиета**

(Проекто)решение получавате, когато ЕСНА установи, че информацията, предоставена във вашата регистрация (или в регистрацията, подадена от водещия регистрант от ваше име) не съответства на изискванията. От вас се изисква да отговорите на исканията, посочени в решението, в зависимост от количеството, което сте произвели или внесли.

ЕСНА съветва да информирате другите членове на съвместното подаване, които не са засегнати от установените случаи на неспазване на изискванията, но може да са заинтересовани от съдържанието на решението, тъй като могат да допринесат конструктивно за коментарите по проекторешението. Във всички случаи ЕСНА ще информира тези заинтересовани страни, след като приетото решение бъде публикувано на уебсайта на Агенцията (вж. раздел 6.1).

### **5.2.2. Членовете на съвместно подаване като получатели на проекторешение**

Въпреки че считано от 1 юни 2018 г., престават да съществуват форуми за обмен на информация за веществата (SIEF), регистрантите на същото вещество са обвързани от задължението да предоставят съвместно информацията за своето вещество.

Като определя ясно начина, по който се прилагат изискванията за информация във всяка тонажна група, ЕСНА дава на регистрантите по-голяма правна сигурност по отношение на това какви са индивидуалните им правни задължения, което помага за осигуряване на еднакви условия на конкуренция между всички регистранти в съвместното подаване. От всички получатели се изисква да спазват съответните си изисквания за информация и ще трябва да споделят съществуващите/новите данни, като същевременно спазват правните си задължения за избягване на ненужни изпитвания (върху гръбначни животни).

### **5.2.3. Ако сте избрали възможност за неучастие в съвместно подадените сведения**

Ако сте избрали възможност за неучастие за една или повече крайни точки от съвместното регистрационно досие за същото вещество, ще получите (проекто)решение, в което се разглежда конкретната крайна точка.

Искането на ЕСНА може да бъде:

- (i) да се извърши ново проучване, което може да бъде същото като това, което се изисква от другите членове на съвместното подаване. В този случай трябва да бъде извършено само едно изпитване и поделено между всички регистранти за една и съща крайна точка; или
- (ii) да обмените информацията за специфичната крайна точка, която е била представена в съвместно подаденото регистрационно досие, заедно с останалите членове на съвместното подаване. В този случай се прилагат правата и задълженията за обмен на данни, предвидени в дял III.

Във всички случаи ЕСНА ще изисква от вас да си сътрудничите и да се координирате с останалите регистранти, за да отговорите на поисканата в решението информация.

## **5.3. Коментиране на проекторешението**

### **5.3.1. Представяне на коментари по време на периода за предоставяне на коментари**

След като изпрати проекторешението до всички получатели чрез REACH-IT<sup>12</sup>, ЕСНА ви приканва да представите коментари в срок от 30 дни от получаването му, както и по констатациите на ЕСНА, изложени в проекторешението. Крайният срок за коментари и адресът на онлайн формуляра, който следва да бъде използван, са посочени в уведомителното писмо, придружаващо проекторешението.

---

<sup>12</sup> Съобщението (напр. проекторешението), изпратено чрез REACH-IT, се счита за получено от регистрантите при отварянето му или най-много до седем дни след нотифицирането, дори ако съобщението не е било отворено.

Всички засегнати регистранти имат възможност да предоставят коментари по проекторешението. Същевременно, за да се гарантират съгласувани коментари и тяхното успешно разглеждане при вземането на решения, ЕСНА препоръчва всички получатели заедно да определят представител, който да координира и събира коментарите, така че да представи един набор от консолидирани бележки на ЕСНА. Онлайн формулярът за представяне на коментари съдържа специално поле за отметка, което излъченият представител може да избере, за да потвърди, че е представил коментарите от името на всички получатели на проекторешението.

REACH предвижда строги срокове за вземане на решения. Следователно крайният срок за подаване на коментари относно проекторешението не може да бъде удължен освен по технически съображения (напр. неправилно функциониране на инструментите за подаване) или ако срокът за подаване на коментари съвпадне с периоди, през които Агенцията не работи.



Регистрантите могат да подават коментари относно констатациите на ЕСНА в проекторешението, **за предпочитане съвместно**, но трябва да го правят в предписания график и като използват формуляра, оповестен от ЕСНА.

### 5.3.2. Обхват на коментара

Коментарите по проекторешението следва да бъдат кратки и да са свързани със съдържанието на решението, като се обозначава дали ЕСНА е допуснала грешка в преценката, например да се посочат точки за пояснение или неточности в проекторешението.

Ако след получаване на проекторешението бъде получена нова информация, трябва да информирате ЕСНА чрез своите коментари относно проекторешението (вж. също точка 5.4 по-долу). Агенцията ще разгледа информацията в коментарите и може да измени решението по съответния начин.

Въпреки че коментарите по исканията следва да бъдат валидни за всички получатели на проекторешението, ЕСНА признава, че някои коментари могат да бъдат специфични за регистранта и трябва да бъдат представени отделно (напр. когато повдигате въпрос за поверителност или съображение за конкретна употреба).

Преди да изпратите коментари, се препоръчва да се запознаете с препоръките на ЕСНА до регистрантите от страницата „Оценка“ на уебсайта на Агенцията.



Препоръки към регистрантите: <https://echa.europa.eu/bg/recommendations-to-registrants>

### Удължаване на крайния срок, посочен в проекторешението

ЕСНА може да удължи крайния срок, посочен в проекторешението, само при изключителни обстоятелства, например ако в коментарите ви по проекторешението представите съответната обосновка от договорена лаборатория, че посоченото проучване не може да бъде извършено в рамките на сроковете, определени от ЕСНА.

Следва да се отбележи, че ако обосновката ви за удължаване на крайния срок се основава на необходимостта от извършване на предварителни изследвания (напр. изследвания на вкусовите качества, изследвания за определяне на обхвата на дозите),



удължение няма да ви бъде предоставено: не е необходимо да чакате приемането на решение и можете да започнете изследванията.



Регистрантите имат възможност да изпратят коментари по проекторешенията на ЕСНА в срок от 30 дни от получаване на проекторешението.

Регистрантите трябва да координират своя отговор на проекторешението и да избягват различаващи се коментари.

#### 5.4. Актуализации след получаване на проекторешението

ЕСНА няма да взема под внимание актуализациите на регистрационното ви досие, представени след издаването на проекторешение.

Причината е, че няма пряка връзка между задължението ви да поддържате досието си актуално съгласно член 22, параграф 1 и процесите на оценяване на досиетата. Решението на ЕСНА за оценка на досието се основава на версията на регистрационното досие, налична в системите на ЕСНА **към момента** на изпращане на проекторешението до регистрантите за коментари. ЕСНА допуска, че оценяваните досиета отразяват най-добрите познания на регистрантите и следователно съдържат най-актуалната информация<sup>13</sup>.

Освен това, в рамките на процеса на вземане на решение, определен в членове 50 и 51 на REACH, Агенцията е длъжна да вземе предвид само коментарите на регистрантите във връзка с проекторешението и коментарите на регистрантите по всяко предложение за изменение, внесено от компетентните органи. Тези коментари трябва да бъдат представени във формата, определен от ЕСНА.

Актуализациите на регистрационното досие не са коментари по проекторешението и поради това не се вземат под внимание в процеса на вземане на решение. Същевременно вие оставате правно задължен да актуализирате досието без излишно забавяне с всяка нова информация (член 22, параграф 1 от Регламента REACH). Ако разполагате с нова информация, която може да отмени а) искане(ия) от проекторешението (напр. притежавате ново експериментално проучване), трябва да я представите в коментарите си по проекторешението. ЕСНА ще я вземе предвид в процеса на вземане на решение.

Освен това ЕСНА не взема предвид нова информация за тонажа, употребата и експозицията, представена след като ви е изпратила проекторешение за оценка за коментарите. Причината е, че оценката на ЕСНА на регистрационното ви досие се основава на конкретната тонажна група, при която веществото е било регистрирано към момента на изпращане на проекторешението до вас.

За периода преди оценката на досието ви от страна на ЕСНА имате право на производство, внос и използване на регистрираното вещество в количествата и за употребите, за които веществото е било регистрирано. За да може веществото ви да се предлага законно на пазара, регистрационното досие е трябвало да съдържа информация относно съответните изисквания за информация за тонажната група и за употребите, за които веществото е било регистрирано. Липсата на такава информация не може да бъде поправена впоследствие чрез понижаване на тонажната група и/или чрез използване на информацията в отговор на проекторешение на ЕСНА.

---

<sup>13</sup> <https://echa.europa.eu/bg/-/member-registrants-will-start-receiving-dossier-evaluation-decisions-in-2019>



Поради това всяка информация, която предоставяте в коментарите към проекторешението по отношение на понижаването на регистрираната тонажна група или премахване на определени употреби, не се взема предвид в процеса на вземане на решение за оценка на досието.

Съвместно задължение на членовете в съвместното подаване е да информират ЕСНА своевременно за последния им актуален статус.



След като проекторешението е изпратено до регистрантите за коментари, актуализирането на досието ви няма да окаже въздействие върху процеса на вземане на решение и приемането на решението. ЕСНА взема предвид само информацията, представена във вашите коментари по проекторешението.

Посочените в решението получатели трябва да отговарят на исканията, посочени от ЕСНА въз основа на регистрационните данни, с които ЕСНА разполага към момента на оценката и изготвянето на проекторешението. По този начин исканията в решенията за оценка на ЕСНА се основават на тонажа и използват информацията към момента, когато проекторешението е изпратено до регистрантите за коментари.

Всяка информация, предоставена в коментарите към проекторешението по отношение на понижаването на регистрираната тонажна група или премахване на определени употреби, не се взема предвид в процеса на вземане на решение за оценка на досието.

### Случаи на производство и/или внос след получаването на проекторешението

Обърнете внимание, че спирането на производството и/или вноса на вашето вещество **след получаване на проекторешението** има непосредствено последствие за вас. Ако решите да прекратите производството и/или вноса на вашето вещество в съответствие с член 50, параграф 3 след получаване на проекторешението, трябва да регистрирате преустановяването с помощта на REACH-IT. След това ЕСНА ще анулира регистрационния ви номер и ще го обозначи като „невалиден“ на уебсайта на ЕСНА. След това не можете да произвеждате и/или да внасяте веществото на пазара на ЕС/ЕИП.

Вследствие на това няма да получавате допълнителни искания или решения, а текущият процес на вземане на решение се прекратява по отношение на вас. Всички вече приети решения, на които сте адресат, все още са валидни и трябва да бъдат спазени.

Ако възнамерявате да преработите и/или да внасяте отново веществото в обемите, свързани с регистрацията, трябва да пререгистрирате веществото и може да се наложи да допринесете за покриване на разходите, начислени за поддръжка и актуализиране на регистрационното досие поради процес на оценяване и/или по други причини в съответствие със специфичните споразумения за консорциум.



Ако информирате ЕСНА за прекратяването на производството и/или вноса при получаването на проекторешение, вашата регистрация ще бъде невалидна и вече няма да имате право да произвеждате и/или да внасяте това вещество в ЕС/ЕИП.

Вследствие на това няма да сте получател на приетото решение и няма да бъдете обект на задължението за предоставяне на допълнителна информация.

Съветваме ви да уведомите останалите членове на съвместното подаване, тъй като това може да окаже въздействие върху организация и обсъждания между тях.

Бележка: Ако прекратите производството и/или вноса при получаване на приетото решение, като адресат на приетото решение, трябва да продължите да се съобразявате с поисканата информация.

## 5.5. Обработване на проекторешението

Както е описано по-горе (раздел 5.1), след като ЕСНА преразгледа консолидираните ви бележки, проекторешението и вашите коментари се представят на компетентните органи на държавите членки (КОДЧ) за консултация. В срок от 30 дни КОДЧ могат да предложат изменения в проекторешението.

### 5.5.1. ЕСНА не получава предложения за изменение на проекторешението.

Ако КОДЧ не подаде предложения за изменение, ЕСНА ще продължи и ще приеме решението в съответствие с член 51, параграф 3 от Регламента REACH.

### 5.5.2. ЕСНА получава предложения за изменение на проекторешението

Ако КОДЧ представи предложения за изменение, ЕСНА оценява дали проекторешението следва да бъде изменено и отнася проекторешението до Комитета на държавите членки (КДЧ). Същевременно ЕСНА ви изпраща предложенията за изменение и ви предоставя 30 дни за коментар. Обхватът на коментарите ви следва да обхваща само предложенията за изменение, направени от КОДЧ, а не другите елементи на проекторешението.



ЕСНА препоръчва представителят на регистрантите да координира и представя чрез уеб формуляр консолидиран набор от коментари по предложенията за изменение в рамките на 30-дневния период за коментари.

### 5.5.3. Преглед на вашите коментари от Комитета на държавите членки

КДЧ ще разгледа (измененото) проекторешение и коментарите на регистранта по предложенията за изменения, получени чрез уеб формуляра в определения срок за коментари. На този етап коментарите на регистрантите по самото проекторешение не се вземат предвид.



Коментарите по проекторешението, представени при поискване на коментари по PfA, няма да бъдат вземани предвид от КДЧ при вземането на решение.

### 5.5.4. Участие в заседанието на Комитета на държавите членки

#### График на заседанието

КДЧ заседава няколко пъти годишно, а годишният график се публикува на уебсайта на ЕСНА.



Заседания на Комитета на държавите членки: <https://echa.europa.eu/bg/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee/2020>

## Структура на заседанията

Обсъждането на проекторешенията по време на заседанието на КДЧ се провежда в две сесии:

- отворена сесия, по време на която се представят предложенията за изменение (PfA) и коментарите на регистрантите по тях и се провежда научното обсъждане;
- затворена сесия, по време на която се прави опит за постигане на споразумение.

Освен членовете на Комитета, поканените експерти, номинираните представители на организации на заинтересованите страни и вашият(ите) представител(и) могат да присъстват на отворената сесия, по време на която първоначално се обсъжда проекторешението. Вашите представители, както и всички останали участници в заседанието, са обвързани с декларация за поверителност.

Следва да се отбележи, че участието в заседанието не е правно изискване. Целта на участието на вашия 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 и да отговаря на „Кодекса за поведение на ЕСНА за титуляри по случаи“<sup>14</sup>. След представяне от ЕСНА на евентуални неразрешени PfA (и представените от вас коментари по тях) вашият представител ще получи време да представи устно основните точки на коментарите ви по PfA, преди КДЧ да започне дискусиата си в отворената сесия.

Ако засягащото ви проекторешение е в процедура за постигане на съгласие чрез писмена процедура и ако процесът е преустановен, решението се обсъжда само на затворената сесия на заседанието на КДЧ. Вашият представител не е поканен да присъства на тази затворена сесия.

Ако сте присъствали на отворената сесия на заседанието на КДЧ, вашият представител ще получи електронно писмо от секретариата на КДЧ с резултатите от обсъждането в КДЧ.

В резултат на писмената процедура или заседанието на КДЧ, ЕСНА разглежда и приема решението по член 51, параграф 6 от REACH. Ако КДЧ не успее да постигне единодушно съгласие, Европейската комисия ще ви изпрати приетото от нея решение (вж. фигура 3).

## 6. След издаване на приетото решение от ЕСНА

След като ЕСНА е приела решението, всички получатели го получават чрез REACH-IT. Решението включва датата, до която досието трябва да бъде актуализирано с исканата информация. То включва също инструкции за правна защита.

С нотификацията започва както тримесечния срок за обжалване на решението, така и периода от 90 дни, в който ЕСНА трябва да бъде информирана за правния субект, който ще извърши всяко(всички) искано(и) изпитване(ия) от името на останалите регистранти.



Ако прекратите производството или вноса при получаване на приетото решение, като адресат на приетото решение, трябва да продължите да изпълнявате всички искания в решението.

<sup>14</sup> <https://echa.europa.eu/bg/about-us/who-we-are/member-state-committee>

## 6.1. Право на обжалване

Решението винаги включва инструкциите за правна защита.

Всички адресати на решението имат право да го оспорят пред Апелативния съвет на ЕСНА<sup>15</sup>. Наред с това и други лица, които не са адресати на решението, но са пряко и индивидуално засегнати от него, имат право да подадат жалба. Жалбата, заедно с изложение на нейните основания, трябва да бъде подадена в писмен вид пред ЕСНА в срок от три месеца от нотифицирането на решението. За жалбата е дължима такса, която се заплаща само ако жалбата е официално подадена.

Подаването на жалбата спира изпълнението само на елементите от решението, които се обжалват от жалбоподателя. Всички останали елементи от решението трябва да бъдат предоставени в определения(те) в него срок(ове).

Ако взетото от ЕСНА решение бъде потвърдено от Апелативния съвет, Агенцията определя нов срок за подаване на информацията и регистрантите трябва да я уведомят кой е правният субект, който ще изпълни изпитванията от името на останалите регистранти (вж. раздел 6.3).



Апелативен съвет: <https://echa.europa.eu/bg/regulations/appeals>

## 6.2. Задължение за определяне на лицата, които трябва да извършат изпитването(ията)

В срок от 90 дни след получаване на приетото решение и ако трябва да се разчита на изпитване от множество регистранти, трябва да се споразумеете помежду си и да информирате ЕСНА за правния субект, който ще извърши исканото(ите) изпитване(ия) от името на другите получатели на решението, както се изисква в член 53, параграф 1 от Регламента REACH. Това следва да се направи, като се използва интернет връзката, посочена в уведомителното писмо, придружаващо приетото решение.

Трябва да посочите едно име за всяко искане, посочено в решението. То може да бъде с едно и също име за всички искания.

Ако информацията не бъде подадена в срок от 90 дни или ако за едно и също изпитване са представени няколко имена на регистранти, ЕСНА определя регистранта, който да извърши исканото(ите) изпитване(ия) от името на всички тях. Освен това, ако не можете да постигнете съгласие, трябва да се свържете с ЕСНА, която след това ще посочи един от получателите на решението за провеждане на изпитването(ията) от името на всички засегнати регистранти. Всички адресати ще бъдат уведомени за решението за посочване.



В срок от 90 дни от получаването получателите на приетото решение трябва да уведомят ЕСНА за правния субект (един или повече), който ще поеме отговорността за изпълнение на изискваното(ите) изпитване(ия) от името на всички регистранти, засегнати от решението.

<sup>15</sup> <https://www.echa.europa.eu/bg/web/guest/regulations/appeals>

### 6.3. Коментари по неверителната версия на решението

С цел осигуряване на прозрачност ЕСНА публикува неверителна версия на всички решения за оценка на досието. По този начин ЕСНА предлага на регистрантите и на трети страни възможност да следват и да повишат тяхната представа за резултатите от процесите на оценка на проверката за съответствие и прегледите на предложенията за провеждане на изпитване.

Преди публикуването ЕСНА изпраща на всички получатели на решението проект на неверителната версия на решението, в която са заличени цялата поверителна търговска информация и информация за дружествата. Вашият представител ще бъде поканен да координира обобщения принос и да коментира в срок от 21 календарни дни чрез предоставен в линк уеб формуляр дали някаква допълнителна информация в решението трябва да бъде редактирана. Ако желаете допълнителна редакция, трябва да обосновате подобни искания с документни доказателства.

Ще бъдете приканени също да предоставите съгласието си с текста на неверителната версия на решението, която сте получили. В случай че не получи отговор, ЕСНА ще счита, че нямате възражения относно публикуването на неверителния текст на решението.



Етап на оценката на досието (и решения):

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

### 6.4. Постигане на съгласие за обмен на данни и разходи

#### 6.4.1. Задълженията за обмен се прилагат за всички регистранти на едно и също вещество

Регистрантите на едно и също вещество трябва да положат „максимални усилия, за да се уверят, че разходите по обмен на информацията, необходима за съвместната регистрация, се определят по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин<sup>16</sup>“. Основната цел на обмена на данни е да се избегнат ненужни изпитвания върху животни и да се намалят разходите за регистрантите на едно и също вещество.

Следователно задълженията за обмен на данни се прилагат след подаване на регистрацията и когато се налага да бъде набавена нова информация в резултат на решение, взето на основание на i) извършена от ЕСНА оценка на предложения за изпитване, ii) проверка за съответствие или iii) оценка на вещество, извършена от оценяващия компетентен орган на държавата членка.

Освен това и както е посочено в Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/9 на Комисията относно съвместното подаване на данни и обмена на данни, регистрантите са длъжни да поделят само разходите за информация, която са задължени да предоставят, за да изпълнят приложимите към тях изисквания за регистрация.



Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/9 на Комисията относно съвместното подаване на данни и обмена на

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

<sup>16</sup> Дял III от REACH, член 27, параграф 3 и член 30, параграф 1.

Когато множество регистранти на едно и също вещество или участници във Форум за обмен на информация за веществото (SIEF) са задължени да обменят информация в съответствие с техните задължения съгласно REACH, те полагат всички усилия за постигане на споразумение относно обмена на информация. За да се гарантира, че данните се обменят по прозрачен и ефективен начин, всички споразумения за поделяне на данни следва да бъдат структурирани по такъв начин, че всички съответни разходи да са ясно описани и разпознаваеми, за да се определят условията, при които трябва да заплатите част от разходите, включително частта от вашата вноски.

Правилата за обмен на данни се прилагат както към нови регистранти, които се присъединяват към съществуващо споразумение за обмен на данни, така и към регистранти, които сключват ново споразумение за обмен на данни. Това означава, че членовете на съвместното подаване трябва да се договорят за модел за подялба на разходите, включващ механизъм за възстановяване на разходи<sup>17</sup>.

- Ако не е възможно да се постигне споразумение, всеки регистрант трябва да заплати равен дял от разходите, необходими за техния принос<sup>18</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 ЕСНА относно регистрираното вещество<sup>19</sup>.

#### **6.4.2. Обмен на информация за аналогични вещества**

Разпоредбите на Регламента за изпълнение изрично насърчават обмена на относими изследвания, провеждани на аналогично вещество, вещество, което е 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 за 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.

#### **6.4.3. Ако регистрирате вещество или увеличите тонажа си, след като ЕСНА е изпратила (проектно)решението**

Ако регистрирате вещество след издаването на проекторешението (т.е. след началото на процеса на вземане на решение, фигура 3), няма да бъдете получател на (проектно)решението и няма да бъдете взети предвид в процеса на вземане на решението. Същото важи, ако увеличите тонажа или ако разширите регистрацията си от регистрацията за междинни употреби до пълна регистрацията.

Въпреки това от приетото решение ще знаете какви изисквания трябва да спазвате за действителния си тонаж. Следователно същите правила за обмен на данни, както е обяснено по-горе, ще са приложими за вас.

<sup>17</sup> Член 2, параграф 1, буква в) от Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/9.

<sup>18</sup> Член 4, параграф 3 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/9 на Комисията.

<sup>19</sup> Член 4, параграф 2 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/9 на Комисията.



Подялбата на разходите има за цел поделяне на действителните разходи и разноски, свързани с регистрацията по REACH, по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин. Тя няма за цел генериране на печалба за която и да е от страните. Споразумението за обмен на данни трябва също да определя какъв трябва да бъде приносът на бъдещ регистрант в стойността на изследването.

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 досието.



Обмен на данни: <https://echa.europa.eu/bg/regulations/reach/registration/data-sharing>

Ръководство за обмен на данни: <https://echa.europa.eu/bg/guidance-documents/guidance-on-reach>

## 6.5. Представяне на исканата информация в определения краен срок

ЕСНА напомня, че всяко прието решение определя срок, в който трябва да подадете новата информация, необходима за привеждане на регистрацията в съответствие със съответните изисквания за информация.

Като получатели на прието решение вие носите колективна отговорност за следното:

- определеният(ите) регистрант(и) извършва(т) изпитването своевременно, в съответствие с подходящия метод за изпитване и с материал за изпитване, който е от значение за всички регистранти;
- изисканата информация се подава в актуализирано регистрационно досие с данни и формат (т.е. с подходящи подробни резюмета на изследване), които се изискват, най-късно в срока (или сроковете), посочени в решението;
- водещият регистрант подава исканата информация от името на другите регистранти;
- когато е уместно, се актуализират докладите за безопасност на химичното вещество, включително класификацията и етикетването.

## 6.6. Последващи действия след оценка на досието

ЕСНА започва последващия етап от процеса на оценка на досието, когато срокът, определен в решението за оценка на досието, е изтекъл.

ЕСНА ще разглежда всяка информация, подадена в отговор на решение за оценка на досието. ЕСНА ще прецени дали всеки регистрант е спазил посоченото в решението изискване за информация и дали са необходими допълнителни регулаторни действия. Ако един или няколко регистранти представят информация, различна от представената от останалите в отговор на проекторешението, тази клауза за неучастие ще бъде анализирана.

Ако подадените данни отговарят на съответното изискване за предоставяне на информация, ЕСНА уведомява държавите членки и Комисията за получената информация и направените заключения и информира всички получатели на решението.

Ако едно или повече от исканията в решението не са изпълнени, или i) получавате ново (проекто)решение, с което се потвърждава продължаващото неспазване или ii) ЕСНА уведомява съответните държави членки и информира засегнатите регистранти. В двата случая ЕСНА приканва правоприлагащите органи на държавите членки да разгледат възможността за предприемане на мерки за принудително изпълнение, когато това е целесъобразно.



След приемането на решението ЕСНА публикува решението на своя уебсайт.

Ако вие, получателите на решението, изберете да адаптирате информацията, вместо да подадете исканите изпитвания, отговорността и рискът за това са ваши. ЕСНА не може да предоставя неформални съвети или коментари по каквито и да било алтернативни стратегии, след като е издадено решение.

Ако предоставената информация не съответства на изискванията, отговорността за принудително изпълнение се носи единствено от компетентните органи на държавите членки и националните правоприлагащи органи. Независимо от това регистрантът трябва все пак да представи актуализираното си досие на ЕСНА по всяко време, когато то бъде поискано.



Препоръки на ЕСНА за регистранти, които получават решение в рамките на оценката на досието: <https://echa.europa.eu/bg/decision-under-dossier-evaluation-recommendations>

Стъпки на процедурата на оценка: <https://echa.europa.eu/bg/regulations/reach/evaluation> Публични версии на приетите решения: <https://echa.europa.eu/bg/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>



## 7. Полезни връзки

### ЗАКОНОДАТЕЛНИ ДОКУМЕНТИ

---

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

Регламент CLP: <https://echa.europa.eu/bg/regulations/clp/legislation>

### СЪДЕЙСТВИЕ

---

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

Препоръки към регистрантите: <https://echa.europa.eu/bg/recommendations-to-registrants>

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

Съдействие: <https://echa.europa.eu/bg/support>

Контакт — Информационно бюро на ЕЧА: <https://echa.europa.eu/contact/reach>

### ИНСТРУМЕНТИ

---

REACH-IT: <https://echa.europa.eu/bg/support/dossier-submission-tools/reach-it>

IUCLID: <http://iuclid.echa.europa.eu/>

Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>

ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИ  
TELAKKAKATU 6, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, ФИНЛАНДИЯ  
ECHA.EUROPA.EU