

Научноизследователска и развойна дейност (НИРД), научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП)

Документът има за цел да обясни с прости думи по какъв начин заявителите могат да бъдат освободени от задължението за регистрация на вещества, обект на НИРД и НИРДСПП

Версия 1.1
октомври 2017 г.



ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящият документ има за цел да помогне на потребителите да спазват задълженията си по регламента REACH. Напомняме на потребителите, че текстът на Регламента REACH е единственият автентичен нормативен акт и че информацията в настоящия документ не представлява юридически съвет. Единствено потребителят носи отговорност за използването на информацията. Европейската агенция по химикали не поема отговорност по отношение на използването на информацията, която се съдържа в настоящия документ.

Справочно обозначение: ECHA-14-G-15.1-BG

Кат. номер: ED-04-14-927-BG-N

ISBN: 978-92-9244-912-4

DOI: 10.2823/82843

Дата: октомври 2017 г.

Език: BG

Европейската агенция по химикали (ЕЧА) изготвя „опростени“ версии на ръководства по REACH, за да направи съответните насоки на Агенцията относно REACH по-достъпни за индустрията. Тъй като тези документи представляват кратки резюмета, те не могат да съдържат всички подробности, включени в пълните ръководства. В случай на съмнение ви съветваме да направите справка за допълнителна информация в пълните ръководства.

© Европейска агенция по химикали, 2017 г.

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, следва да ги изпратите (цитирайте справочното обозначение и датата на издаване на документа), като използвате формуляра с искане за информация. Достъп до формуляра с искане за информация можете да получите от страницата „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

Адрес за посещения: Annankatu 18, Helsinki, Финландия

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

ИСТОРИЯ НА ДОКУМЕНТА

Версия	Промени	Дата
Версия 1.0 (първоначално без номер)	Първо издание	2014 г.
Версия 1.1	Поправки, обхващащи следното: <ul style="list-style-type: none">- Актуализиране на текста, за да отрази цялостното въвеждане на регламента CLP;- Включване на отправка към актуализираното техническо ръководство с практически инструкции за начина на подготовка, подаване и актуализиране на досиетата за НИРДСПП;- Дребни поправки за актуализиране на хипервръзките и печатните грешки;- Привеждане на документа в съответствие с последните изисквания на ЕСНА за корпоративен имидж.	2017 г.

Съдържание

1. ВЪВЕДЕНИЕ	4
2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ	4
3. РЕЗЮМЕ НА ЗАДЪЛЖЕНИЯТА	4
4. ДОСИЕ ЗА НОТИФИКАЦИЯ ЗА НИРДСПП, НЕГОВОТО АКТУАЛИЗИРАНЕ И ПРЕКРАТЯВАНЕ	6
4.1 Актуализиране на нотификация за НИРДСПП с цел включване на нова информация	6
4.2 Прекратяване на НИРДСПП	6
5. УДЪЛЖАВАНЕ НА СРОКА НА ОСВОБОЖДАВАНЕТО ОТ ЗАДЪЛЖЕНИЕТО ЗА РЕГИСТРАЦИЯ	7
6. ИСКАНЕ ЗА ИНФОРМАЦИЯ И УСЛОВИЯ, КОИТО МОГАТ ДА БЪДАТ НАЛОЖЕНИ ОТ ЕСНА	7
7. КЪДЕ ДА НАМЕРИМ ДОПЪЛНИТЕЛНИ НАСОКИ И ДРУГА РЕЛЕВАНТНА ИНФОРМАЦИЯ	8

1. Въведение

Настоящото кратко ръководство предоставя сбито и опростено въведение относно конкретните задължения по REACH относно веществата, произведени, внесени или използвани за целите на научноизследователската и развойна дейност (НИРД) и научноизследователската и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП), съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно REACH.

За да се насърчи новаторството сред дружествата, занимаващи се с научноизследователска дейност, REACH допуска освобождаване от разрешаването и ограничаването на вещества, използвани в научноизследователската и развойна дейност (НИРД) с тонаж, по-малък от един тон годишно. Освен това REACH насърчава новаторството, като допуска произведени и внесени вещества с тонаж над един тон годишно да бъдат освободени от регистрация за период от пет години (или повече), когато се използват в научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП), или се изнасят за целите на НИРДСПП.

Целта на настоящия документ е да даде общ преглед на начин, по който заявителите могат да бъдат освободени от задължението за регистрация на вещества, използвани за целите на НИРД и НИРДСПП, както и да разясни понятията „НИРД“ и „НИРДСПП“. Препоръчително е обаче да се запознаете с пълното Ръководство относно научноизследователска и развойна дейност (НИРД) и научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП),¹ за да се уверите, че изпълнявате евентуалните изисквания и задължения.

2. Определения

Научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП) означава всяка научна разработка, свързана с разработване на продукт или процес и/или приложение на ново или вече съществуващо вещество, независимо от тонажа. Имайте предвид, че нотификацията за НИРДСПП освобождава количествата над един тон, внесени или произведени за целите на НИРДСПП, единствено от задължението за регистрация.

Научноизследователска и развойна дейност (НИРД) означава всеки научен експеримент, анализ или химично изследване, проведени в контролирани условия в обем, по-малък от един тон годишно за юридическо лице (т.е. дружество). Приложното поле на НИРД е по-широко и затова всичко, което попада в категорията „НИРДСПП в обем по-малко от 1 тон годишно“, попада и в категорията „НИРД“. При всички случаи съгласно REACH не е налице задължение за регистрация на количества от вещество с тонаж под 1 тон/година, но веществата, използвани за НИРД, могат евентуално да се ползват с допълнително освобождаване от изискванията за разрешаване или ограничаване, които в останалите случаи биха били приложими. Вижте точки 3.1.2 и 3.1.3 от пълното ръководство за повече информация по този въпрос; в настоящия документ информация за **НИРД е дадена в обобщената таблица по-долу, но по-нататък в него въпросът не се обсъжда.**

3. Резюме на задълженията

Тип задължение	Вещество, използвано в НИРД	Вещество, използвано в НИРДСПП
----------------	-----------------------------	--------------------------------

¹ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Тип задължение	Вещество, използвано в НИРД	Вещество, използвано в НИРДСПП
Регистрация	Незадължително. Всички вещества с тонаж под един тон годишно на юридическо лице са освободени от регистрация.	Незадължително — временно за период от пет години, но дружеството трябва да подаде нотификация за НИРДСПП до ЕСНА.
Разрешаване	Незадължително.	Задължително за вещества, посочени в приложение XIV (освен ако не са освободени по приложение XIV).
Ограничаване	Неприложимо.	Приложимо , освен ако не е налице освобождаване по приложение XVII.
Класифициране, етикетиране и опаковане (CLP)	Задължително , ако веществото или сместа се пускат на пазара (т.е. доставят се или се внасят). Незадължително , ако не се пускат на пазара.	Задължително за вещества , използвани в НИРДСПП, независимо дали тези вещества са предоставяни на посочени клиенти, или не. За смес , съдържаща вещество за НИРДСПП, класифициране (етикетиране и опаковане съгласно CLP) се изисква единствено ако сместа се пуска на пазара (т.е. изпраща се на посочен клиент или клиенти).
Нотифициране в списъка за класифициране и етикетиране	Задължително , ако веществото или сместа са класифицирани като опасни и се пускат на пазара.	Задължително , ако веществото или сместа са класифицирани като опасни и се пускат на пазара.
Информация във веригата на доставки	Изисква се информационен лист за безопасност (ИЛБ) , ако веществото или сместа са опасни съгласно регламента CLP, устойчиви, биоакмулиращи и токсични; много устойчиви и много биоакмулиращи; или са включени в списъка по член 59, параграф 1 от Регламента REACH поради други съображения, свързани с управлението на риска. Ако не се изисква ИЛБ, за определени вещества се изисква друга информация (виж точка 3.1.6 от пълното ръководство).	Изисква се информационен лист за безопасност (ИЛБ) (който се изпраща на посочените клиенти), ако веществото или сместа са опасни съгласно регламента CLP, устойчиви, биоакмулиращи и токсични; много устойчиви и много биоакмулиращи; или са включени в списъка по член 59, параграф 1 поради други съображения, свързани с управлението на риска. Ако не се изисква ИЛБ, за определени вещества се изисква друга информация (виж точка 3.1.6 от пълното ръководство).
Задължения на потребителите надолу по веригата	Приложимо. Приложими са редовните задължения, както при всяко стандартно вещество.	а) Ако потребителят надолу по веригата е посочен клиент в нотификацията за НИРДСПП на доставчика , той трябва да използва веществото само за НИРДСПП и да изпълнява условията, съобщени му от доставчика. б) Ако потребителят надолу по

Тип задължение	Вещество, използвано в НИРД	Вещество, използвано в НИРДСПП
		веригата използва регистрирано вещество за собствена НИРДСПП , се прилагат редовните задължения, както за всяко друго вещество.
Съответствие с условия, наложени от ЕСНА	Неприложимо.	Задължително за всички условия, наложени от ЕСНА.

4. Досие за нотификация за НИРДСПП, неговото актуализиране и прекратяване

За да бъдете освободени от задължението за регистрация на вещество, използвано за НИРДСПП, трябва да изготвите нотификация за НИРДСПП. За целта нотифициращият трябва да създаде досие за нотификация за НИРДСПП чрез софтуера² IUCLID и да го изпрати по електронен път на ЕСНА чрез портала REACH-IT³. Нотифициращият трябва да заплати съответната такса след получаване на фактура. Той може да започне производството и вноса (на веществото или сместа) или производството (на артикул) само след получаването на потвърждение за пълнотата му от ЕСНА или две седмици след нотификацията, освен ако не получи съобщение за обратното от ЕСНА. За технически инструкции относно начина на създаване на набор от данни и досие за вещество, направете справка с ръководството на ЕСНА „Как да подготвите досиета за регистрация и НИРДСПП“, което е достъпно на адрес <http://echa.europa.eu/manuals>.

4.1 Актуализиране на нотификация за НИРДСПП с цел включване на нова информация

Нотифицираната информация за НИРДСПП може да се промени с времето. Нотифициращият обаче не трябва да подава нова нотификация за НИРДСПП, за която да плаща нова такса при всяка промяна на елемент, съдържащ се в нея. Вместо това той може по желание да актуализира нотификацията.

4.2 Прекратяване на НИРДСПП

Когато нотифициращият прекрати дейността по НИРДСПП, той трябва да информира ЕСНА (като използва специфичната функция на REACH-IT). При прекратяване на дейността (или при изтичане на срока на освобождаването) нотифициращият трябва да събере остатъчните количества от веществото с цел тяхното депониране (ако не възнамерява да продължава производството или вноса му) или да го регистрира (ако възнамерява да продължи производството или вноса му).

² Международна уеднаквена база данни за химическа информация: <https://iuclid6.echa.europa.eu/>

³ Порталът REACH-IT е достъпен на адрес <https://reach-it.echa.europa.eu>

5. Удължаване на срока на освобождаването от задължението за регистрация

Срокът на освобождаването изтича след пет години. Нотифициращият за НИРДСПП обаче може да поиска допълнително удължаване на петгодишния срок на освобождаване с максимален срок от пет години (или десет години за лекарствени продукти за хуманната или ветеринарната употреба или вещества, които не се пускат на пазара). Искането за удължаване на срока трябва да се укаже като актуализация на нотификацията в IUCLID и да се изпрати на ЕСНА посредством REACH-IT. Към искането трябва да се приложи документ, описващ програма за научноизследователска и развойна дейност, която мотивира удължаването на срока.

При подаването на искането нотифициращият получава фактура за таксата за удължаване на срока. ЕСНА трябва да изчака плащането, преди да пристъпи към оценяване на основателността на удължаването с поискания срок. Затова е препоръчително плащането на таксата да се извърши възможно най-бързо, но най-късно до 30 дни след подаване на искането.

Имайте предвид, че тъй като срокът на удължаването започва да тече непосредствено след последния ден на първоначалния петгодишен срок на освобождаването, препоръчва се нотифициращият да подаде искането за удължаване най-малко четири месеца предварително, за да има достатъчно време то да бъде обработено.

6. Искане за информация и условия, които могат да бъдат наложени от ЕСНА

ЕСНА може да поиска допълнителна информация, ако тази, предоставена в нотификацията за НИРДСПП, не ѝ дава възможност да достигне до извода, че са изпълнени законовите изисквания по член 9, параграф 4.

След като оцени тази информация, ЕСНА може да реши да наложи условия върху дейността по НИРДСПП, за да гарантира, че с веществото борави единствено персоналът на нотифициращия и:

- се обработва само от персонала на посочените клиенти при приемливи условия на контрол с цел защита на работниците и околната среда,
- не е достъпно за широката общественост и
- се събира повторно за депониране след изтичане на срока на периода на освобождаването.

ЕСНА и участващите компетентни органи на държавите членки (КОДЧ) трябва винаги да поддържат поверителност относно всяка информация, предоставена от производителя или вносителя на веществото, използвано за НИРДСПП.

7. Къде да намерим допълнителни насоки и друга релевантна информация

Препоръчително е да се консултирате с пълното *„Ръководство относно научноизследователска и развойна дейност (НИРД) и научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП)“*, за да изпълните съответните изисквания и евентуални задължения.

Допълнителна информация може да бъде намерена в следните документи (посредством хипервръзките по-долу):

- *Ръководство относно научноизследователска и развойна дейност (НИРД) и научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП)*⁴
- Ръководство на ЕСНА „Как да подготвите досиета за регистрация и НИРДСПП“⁵

⁴ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

⁵ <http://echa.europa.eu/manuals>

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU