

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

Версия 2.1
октомври 2017 г.



ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящият документ има за цел да подпомогне потребителите да изпълняват задълженията си по Регламента REACH. Напомняме на потребителите, че текстът на Регламента REACH е единственият автентичен нормативен акт и информацията в настоящия документ не представлява юридически съвет. Потребителите могат да използват дадената информация на своя отговорност. Европейската агенция по химикали не поема никаква отговорност по отношение на използването на информацията, съдържаща се в настоящия документ.

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

Референтен номер: ECHA-17-G-24-BG
Справочен номер: ED-04-17-818-BG-N
ISBN: 978-92-9020-162-5
DOI: 10.2823/433561
Дата на публикуване: октомври 2017 г.
Език: BG
© Европейска агенция по химикали, 2017 г.

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, следва да ги изпратите (посочете референтния номер и датата на издаване), като използвате формуляра за искане на информация. Формулярът за искане на информация е достъпен от страницата „Свържете се с ЕЧА“ на адрес: <http://echa.europa.eu/contact>.

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

Европейска агенция по химикали

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

Предговор

В настоящия документ са описани конкретните разпоредби на Регламента REACH относно веществата, произведени, внесени или използвани за целите на научноизследователска и развойна дейност (НИРД) и научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП). Той е част от поредица ръководства, предназначени да подпомагат всички заинтересовани страни в тяхната подготовка за изпълнение на задълженията им по Регламента REACH. Тези документи съдържат подробни указания относно редица основни процеси по REACH, както и относно някои специфични научни и/или технически методи, които индустрията или компетентните органи трябва да прилагат във връзка с REACH.

Ръководствата бяха първоначално изготвени и обсъдени в рамките на проектите за прилагане на REACH (RIP), които се осъществяват с водещата роля на службите на Европейската комисия и с участието на всички заинтересовани страни от държавите членки, организации на индустрията и неправителствени организации. Европейската агенция по химикали (ECHA) актуализира тези ръководства въз основа на консултативната процедура относно ръководствата. Ръководствата са достъпни на уебсайта на ECHA¹.

Настоящият документ е свързан с Регламента REACH (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г.²

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

² Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕО на Съвета и директиви 91/155/ЕО, 93/67/ЕО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396 от 30.12.2006 г., стр. 1, поправен в ОВ L 136, 29.5.2007 г., стр. 3).

История на документа

Версия	Изменения	Дата
Версия 1.0 (първоначално неномерирана)	Първо публикуване.	юни 2007 г.
Версия 1.1 (първоначално неномерирана; счита се за поправка)	<p>Раздел 1.2.3: в началото на третия параграф е добавен текст, който подчертава факта, че условията на употреба следва да се проучат внимателно, особено за вещества, за които е налице много малко информация.</p> <p>Раздел 1.2.3.1, трето тире: уточнение във връзка с необходимостта от регистрация, когато веществото се използва извън програмата за НИРДСПП и в количество от или над 1 тон на година.</p> <p>Раздел 1.2.3.1, четвърто тире: заличена е информацията относно възможността за подаване на нотификации до 1 юни 2008 г.</p> <p>Раздел 2.2.2.2: идентичност на веществото: добавен е текст, с който се отчита възможността за изменения на състава.</p> <p>Раздел 2.2.2.2, класификация на веществото: добавен е текст, с който се отчита възможността за изменения на състава. Заличено е изречението, в което се казва, че отказът от класификация трябва да бъде обоснован.</p> <p>Раздел 2.2.5: добавен е текст, с който се отчита възможността за изменения на състава.</p> <p>Раздел 2.6: текстът е изменен, за да бъде приведен в съответствие с Регламент (ЕО) № 1049/2001 (във връзка с публичния достъп до документи на Европейския парламент, Съвета и Комисията).</p> <p>История на документа: добавен е списък на промените, внесени по време на актуализирането (като допълнение 1 към версия 1.1).</p>	февруари 2008 г.
Версия 2.0	<p>Пълно преразглеждане на структурата и съдържанието на ръководството.</p> <p>Заглавието на документа е променено, за да отговаря по-пълно на текста на REACH (думата „oriented“ е заменена с „orientated“ в съответствие с текста на член 3, параграф 22 и заглавието на член 9 от Регламента REACH).</p> <p>Документът е цялостно преразгледан, в резултат на което са отстранени грешки и несъгласувана употреба на термини, като по-специално са отразени разработените до момента най-добри практики във връзка с веществата, използвани за целите на НИРД и НИРДСПП.</p> <p>Основните движещи фактори за осъществяване на това актуализиране са въпросите, свързани с изискванията по член</p>	ноември 2014 г.

	<p>9, параграф 4 от Регламента REACH:</p> <ul style="list-style-type: none">– условията, които може да наложи ЕСНА;– обхвата на информацията, която ЕСНА може да поиска от нотификацията за НИРДСПП. <p>Освен това с оглед на изтичането на петгодишния срок на освобождаването от задължението за регистрация за първите вещества, използвани за целите на НИРДСПП, нотифицирани като такива, е необходимо да бъде предоставено допълнително ръководство относно това как следва да бъде поискано удължаване на срока на освобождаването и как да бъде актуализирано досието за нотификацията за НИРДСПП.</p> <p>История на документа: информацията, съдържаща се в първоначалното допълнение 1 към версия 1.1, е прехвърлена в таблицата с историческата информация в настоящия документ и е разширена чрез добавяне на обобщена информация за промените между версия 1.1 и версия 2.0.</p> <p>Добавени са нови допълнения:</p> <ul style="list-style-type: none">– допълнение 1: Резюме на задълженията във връзка с вещества, използвани за целите на НИРД и НИРДСПП;– допълнение 2: Текст на член 9 от REACH.	
Версия 2.1	<p>Корекциите включват следното:</p> <ul style="list-style-type: none">- Актуализация на препратките към ръководствата на ЕСНА за подготовка на досиетата по регламентите REACH и CLP;- Раздел 3.1.6: Актуализация на текст с цел отразяване на цялостното прилагане на регламента CLP;- Раздел 4.1.1: Съкращаване на текста и замяна на техническите указания в препратките към Ръководството на ЕСНА за изготвяне на регистрационни досиета и досиета за уведомяване във връзка с НИРДСПП;- Изтриване на подраздели 4.1.1.1 и 4.1.1.2, които съдържат технически указания за изготвяне на досието във връзка с НИРДСПП;- Раздел 4.1.2: Промяна на заглавието на раздела. Малки уточнения относно процеса на фактуриране, проверка за пълнота и издаване на номер за нотификация;- Раздел 4.1.4: Изменение на формулировката на текста в разпоредбите на чл. 9(5);- Раздел 5.4: Премахване на съкратения текст за приложението Помощник за валидиране;	октомври 2017 г.

- | | | |
|--|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none">- Незначителни корекции за актуализиране на хипервръзки и печатни грешки. | |
|--|---|--|

Съдържание

1. ВЪВЕДЕНИЕ	9
2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ	9
3. ОТГОВОРНОСТИ И ЗАДЪЛЖЕНИЯ	11
3.1 Вещества, използвани за целите на научноизследователска и развойна дейност (НИРД)	11
3.1.1 Липса на задължение за регистрация по REACH	11
3.1.2 Освобождаване от задължението за регистрация по REACH	11
3.1.3 Освобождаване от ограничения по REACH	12
3.1.4 Класифициране, етикетиране и опаковане.....	12
3.1.5 Нотификации за списъка за класификация и етикетиране	12
3.1.6 Информация във веригата на доставки	13
3.2 Вещества, използвани за целите на научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП).....	14
3.2.1 Освобождаване от задължението за регистрация на вещества, използвани за целите на НИРДСПП в количества от 1 тон на година или повече.....	14
3.2.1.1 Информация, която трябва да бъде нотифицирана пред ЕСНА, за да бъде получено освобождаване на основание на НИРДСПП	16
3.2.2 Разрешаване по REACH.....	16
3.2.3 Ограничаване по REACH	16
3.2.4 Класифициране по CLP	17
3.2.5 Нотификации за списъка за класификация и етикетиране	17
3.2.6 Информация във веригата на доставки	18
3.2.7 Употреба надолу по веригата на вещества за целите на НИРДСПП	18
3.2.8 Какво трябва да имате предвид, преди да подадете нотификация за НИРДСПП?	19
3.2.8.1 Вземане на решение дали да подадете нотификация за употреба на вещество за целите на НИРДСПП, които се осъществяват извън ЕС / ЕИП, и дали да посочите клиенти извън ЕС / ЕИП	20
3.2.9 Съответствие с условия, наложени от ЕСНА	21
4. ДОСИЕ ЗА НОТИФИКАЦИЯ ЗА НИРДСПП	21
4.1 Изисквания за информация	21
4.1.1 Изготвяне на досието за нотификация за НИРДСПП.....	22
4.1.2 Фактуриране, проверка за пълнота и номер на нотификация	22
4.1.3 Такси	23
4.1.4 Кога може да започне производството/вносът на веществото?	23
5. АКТУАЛИЗИРАНЕ НА НОТИФИКАЦИЯ ЗА НИРДСПП С ЦЕЛ ВКЛЮЧВАНЕ НА НОВА ИНФОРМАЦИЯ	23
5.1 Промяна на информацията или наличие на нова информация.....	23
5.2 Прекратяване на НИРДСПП.....	23
5.3 Видове актуализации на нотификации за НИРДСПП	24
5.4 Използване на IUCLID за актуализация на нотификации за НИРДСПП	24
6. УДЪЛЖАВАНЕ НА СРОКА НА ОСВОБОЖДАВАНЕТО ОТ ЗАДЪЛЖЕНИЕТО ЗА РЕГИСТРАЦИЯ	25
6.1 Искане за удължаване	26
7. ИСКАНЕ ЗА ИНФОРМАЦИЯ И УСЛОВИЯ, КОИТО МОГАТ ДА БЪДАТ НАЛОЖЕНИ ОТ ЕСНА	27
7.1 Искане на ЕСНА за предоставяне на допълнителна необходима информация от нотифициращия за НИРДСПП	27

7.2 Примери за възможни условия, които могат да бъдат наложени.....	28
8. ПОВЕРИТЕЛНОСТ	29
ДОПЪЛНЕНИЕ 1 : ОБОБЩЕНИЕ НА ЗАДЪЛЖЕНИЯТА ВЪВ ВРЪЗКА С ВЕЩЕСТВА, ИЗПОЛЗВАНИ ЗА ЦЕЛИТЕ НА НИРД И НИРДСПП	30
ДОПЪЛНЕНИЕ 2: ТЕКСТ ОТ ЧЛЕН 9 ОТ РЕГЛАМЕНТА REACH.....	33

1. Въведение

Една от основните цели на Регламента REACH е увеличаването и насърчаването на иновациите посредством стимулиране на новаторството сред дружествата, които осъществяват научноизследователска дейност. За да бъде постигната тази цел, в REACH са предвидени редица основания за освобождаване от изискванията на регламента. Например веществата, използвани за целите на научноизследователска и развойна дейност (НИРД), се освобождават от **правилата за разрешаване и ограничаване**, които в други случаи могат да се прилагат дори към вещества, произвеждани или внасяни в количества под 1 тон на година.

Всички вещества, произвеждани или внасяни в количества под 1 тон на година, във всички случаи се освобождават от задължението за **регистрация**. Наред с това обаче Регламентът REACH насърчава иновациите, като допуска освобождаване от задължението за регистрация и на вещества, произвеждани или внасяни в количества над 1 тон на година, при определени условия, т.е. когато тези вещества се използват за целите на научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП). Обхватът на освобождаването на основание на НИРДСПП е ограничен за определен период от време и в кръга на посочените потребители. Ако е обосновано, срокът на освобождаването може да бъде удължен с определен допълнителен срок.

Целта на настоящия документ е да даде указания относно задълженията, приложими към лицата, които желаят да се възползват от освобождаване от задължението за регистрация на вещества, използвани за целите на НИРД и НИРДСПП, и относно това как следва да бъдат изпълнени приложимите условия за освобождаване. Освен това ръководството разяснява понятията НИРД и НИРДСПП, както и отговорностите и задълженията, вменени от Регламента REACH на производителите, вносителите и потребителите на вещества, използвани за целите на НИРД и НИРДСПП.

2. Определения

Съгласно Регламента REACH **научноизследователската и развойната дейност (НИРД)** е определена като *всеки научен експеримент, анализ или химично изследване, проведени в контролирани условия в обем по-малък от 1 тон за година* (член 3, параграф 23 от Регламента REACH).

Примерите за НИРД включват експериментални научни изследвания или аналитични дейности в лабораторни условия, като например синтезиране и изпитване на приложения на химикали, изпитвания за отделяне и т.н., както и употреба на веществото за наблюдение и текущ контрол на качеството или за *in vitro* диагностика в лаборатория в контролирани условия.

Общото количество на веществото, което се изисква, за да се приеме, че то е използвано за експериментални научни изследвания или аналитична дейност, попадащи в обхвата на определението за НИРД, се отчита за юридическото лице, което произвежда или внася веществото (а не за отделна лаборатория или анализ).

Научноизследователската и развойната дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП), е определена като *всяка научна разработка, свързана с разработване на продукт или по-нататъшно разработване на вещество в самостоятелен вид, в смеси или в изделия, в процеса на което са използвани опитно съоръжение или процесно изпитване за разработване на производствения процес и/или за изпитване на областите на приложение на веществото* (член 3, параграф 22 от Регламента REACH).

Всяка научна разработка на вещество, изразяваща се например в дейност(дейности) за увеличаване на мащаба или усъвършенстване на производствен процес в опитно съоръжение или в условията на серийно производство, или в проучване на областите на приложение на това вещество, попада в обхвата на определението за НИРДСПП. Това е така независимо от количеството на използваното вещество и от това дали веществото е ново или вече съществуващо вещество.

От горното определение следва, че обхватът на определението за НИРДСПП е много широк и включва всяка дейност по разработка и изпитване на вещество или на употреба³ на вещество с цел получаване на информация, например за:

- а) разработване на нови вещества;
- б) разработване на специфични изисквания за дадено вещество в рамките на определен процес или употреба;
- в) разработване на нови продукти, включително смеси и изделия;
- г) разработване на нови процеси;
- д) доказване на осъществимостта на нови процеси и/или нови употреби на дадено вещество;
- е) повишаване на ефективността и производителността на индустриални производствени инсталации;
- ж) повишаване на ефективността на производството от социално-икономическа и екологична гледна точка;
- з) опазване на околната среда посредством разработване на (нови) технологии, включително за преработване и намаляване на потоците отпадъци и намаляване на емисиите;
- и) разработване на технологии за извличане, рециклиране и повторна употреба на ценни материали от странични продукти, отпадъци и т.н.

³ Някои конкретни примери за НИРДСПП включват:

- разработване и изпитване на нов процес за производство на вещество, например изпитване на нов катализатор, смяна на използвани суровини или оптимизиране на параметрите на контрола или производството с цел повишаване на качеството, за което е необходимо например иновативно оборудване или значителни изменения на условията за пренос на маса и топлина;
- изпитване на нов междинен продукт за синтез на вещество, например за производство на активна фармацевтична съставка;
- разработване и изпитване на ново приложение на вещество, като например изпитване на осъществимостта на употребата на това вещество в нова смес.

Забележка: Макар че определението за НИРД е приложимо само към количества под 1 тон на година, кръгът на дейностите, които могат да попадат в обхвата на НИРД, е по-широк от дейностите, които попадат в обхвата на определението за НИРДСПП. Това е така, защото тези дейности не се ограничават само до научноизследователска и развойна дейност, „свързана с разработване на продукт или разработване на вещество (...)”, в процеса на които са използвани опитно съоръжение или процесно изпитване за разработване на производствения процес и/или за изпитване на областите на приложение на веществото”, както е случаят с НИРДСПП. Определението за НИРД има по-общо приложение към експерименталните, аналитичните и научноизследователските дейности. Поради това дейностите, които отговарят на определението за „НИРДСПП в количество под 1 тон на година”, са също така НИРД.

3. Отговорности и задължения

3.1 Вещества, използвани за целите на научноизследователска и развойна дейност (НИРД)

Съгласно определението, съдържащо се в член 3, параграф 23 от Регламента REACH, научноизследователска и развойна дейност е всеки научен експеримент, анализ или химично изследване, проведени в контролирани условия в количества, по-малки от 1 тон за година. Може да се приеме, че в този контекст изразът „контролирани условия” означава, че са налице процедури и мерки за намаляване до минимум⁴ или контрол⁵ на експозицията и потенциалните рискове от експозицията на хората и околната среда на веществото. Това може да включва например ограничаване на употребите посредством предоставяне на веществото само на съответно квалифицирани лица или събиране и обезвреждане на отпадъците. Освен това държавите членки могат да въведат специфични изисквания. Разгледаното в точка 3.1.1 по-долу освобождаване е приложимо за всички вещества в количества, по-малки от 1 тон на година, а освобождаванията, разгледани в точки 3.1.2 и 3.1.3, се прилагат, **само** ако веществото се използва за целите на НИРД съгласно предвидените условия. Праговото количество от 1 тон, посочено в определението за НИРД, се отчита за юридическото лице, което произвежда или внася веществото (т.е. за лицата, които в противен случай може да бъдат длъжни да регистрират веществото), а не за отделна площадка, лаборатория или анализ.

3.1.1 Липса на задължение за регистрация по REACH

Съгласно Регламента REACH не се изисква регистрация на **всяко** вещество, произвеждано или внасяно в количество под 1 тон на година. Следователно вещества, които се използват в съответствие с определението за НИРД, съдържащо израза „... в обем по-малък от 1 тон за година...”, не подлежат на задълженията за регистрация (член 3, параграф 23, членове 6, 7, 17 и 18 от Регламента REACH).

3.1.2 Освобождаване от задължението за регистрация по REACH

Ако дадено вещество се използва за целите на НИРД, към **тази употреба за НИРД** не се прилагат разпоредбите за **разрешаване** (вж. член 56, параграф 3 от Регламента REACH).

⁴ Когато не е налична информация за опасностите.

⁵ Когато опасностите са известни.

3.1.3 Освобождение от ограничения по REACH

Разпоредбите за **ограничаване** не се прилагат към **производството, пускането на пазара** или **употребата** на вещество за целите на научноизследователска и развойна дейност (вж. член 67, параграф 1 от Регламента REACH). Казано по-просто, веществото се освобождава от действието на наложено ограничаване, ако неговото производство, употреба или пускане на пазара попада в обхвата на определението за НИРД.

3.1.4 Класифициране, етикетиране и опаковане

Регламентът CLP не се прилага към използвани за целите на НИРД вещества и смеси, които не са пуснати на пазара (т.е. не се доставят или внасят), ако тези вещества се използват в контролирани условия в съответствие със законодателството на ЕС в областта на работното място и околната среда (вж. член 1, параграф 2, буква г) от Регламента CLP). Действията по внос или доставка на трети страни на използвани за целите на НИРД вещества (изразяващи се например в изпращане на проби от университет до друг научноизследователски институт или във внос на такива проби) обаче се считат за „пускане на пазара“ (вж. член 2, параграф 18 от Регламента CLP и публикувания от ЕСНА често задаван въпрос [FAQ ID=185](#)). В такива случаи съгласно Регламента CLP доставчикът или вносителят е длъжен да класифицира веществата въз основа на наличната информация и да етикетира и опакова опасните вещества или смеси в съответствие с критериите по CLP. Вследствие от това вносителите също трябва да класифицират и етикетираат внесените от тях вещества, дори когато те са осъществили вноса само за собствена употреба.

Обърнете внимание, че задължението за класифициране, етикетиране и опаковане (член 4 от Регламента CLP) се прилага независимо от количеството на веществото. Следователно това задължение е приложимо и към веществата и смесите, доставяни в малки количества на изпитващи организации или лаборатории.

За повече информация относно прилагането на критериите по CLP във връзка с физически опасности и опасности за здравето и околната среда вж. *Ръководството относно прилагането на критериите по CLP*, което ще намерите на <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>. Препоръчваме да прегледате и раздела „Класификация“ на уебсайта на ЕСНА (<https://echa.europa.eu/regulations/clp/classification>).

3.1.5 Нотификации за списъка за класификация и етикетиране

Производител или вносител на вещество, използвано за целите на НИРД, който пуска това вещество на пазара и все още не е подал документи за регистрация⁶, е длъжен (без оглед на количеството) да нотифицира поддържания от ЕСНА [Списък за класификация и етикетиране \(C&L\)](#)⁷ за информацията за извършеното от него класифициране и етикетиране, ако веществото отговаря на критериите за класифициране като опасно (член 40 от Регламента CLP). Същото се отнася и до използвано за целите на НИРД вещество, съдържащо се в смес, ако сместа е класифицирана поради наличието на това вещество. ЕСНА публикува на своя уебсайт част от информацията, нотифицирана за списъка за класификация и етикетиране. Информацията, която **не** подлежи на публикуване, включва:

- името на нотификацията,

⁶ Обърнете внимание, че производителят или вносителят може да е регистрирал вещество за идентифицирани употреби за определен тонажен обхват, но въпреки това може да извърши НИРД с допълнителни количества (независимо дали тези количества са по д един тон).

⁷ <https://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

- наименованието от номенклатурата на IUPAC, когато нотифициращият е обосновал неговата поверителност в IUCLID и е предоставил публично химично наименование, което може да бъде посочено.

За повече информация вижте Практическото ръководство: Как да нотифицираме вещества за списъка за класификация и етикетиране (<https://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>). За технически указания препоръчваме също да прегледате ръководството на ЕСНА „Как се изготвя нотификация за класификация и етикетиране“, който ще намерите на адрес <http://echa.europa.eu/manuals>. Препоръчваме ви да прегледате и раздела „Нотификации за списъка на веществата за класификация и етикетиране“ на уебсайта на ЕСНА (<https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>).

3.1.6 Информация във веригата на доставки

Производителите, вносителите или потребителите надолу по веригата на вещество или смес, използвани за целите на НИРД, които пускат такива вещества или смеси на пазара, са длъжни да спазват разпоредбите на член 31, параграф 1 от Регламента REACH, които съдържат изискване към доставчика на вещества (или смеси) да предостави на получателя **информационен лист за безопасност (ИЛБ)**, съставен съгласно изискванията на приложение II към Регламента REACH, когато са изпълнени следните критерии:

„а) когато вещество или смес отговарят на критериите за класифициране като опасни съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008; или

б) веществото е устойчиво, биоакмулиращо и токсично или много устойчиво и много биоакмулиращо в съответствие с критериите, определени в приложение XIII; или

в) веществото е включено в списъка, изготвен в съответствие с член 59, параграф 1 по причини, различни от изброените в букви а) и б).“ (когато този списък съответства на т.нар. „Списък на кандидатите“⁸ за разрешаване (този списък е публикуван на уебсайта на ЕСНА, вж. връзката, дадена в бележка под линия).

За повече информация за кои вещества и смеси трябва да се предоставят ИЛБ и от кои лица вж. *Ръководството за съставяне на информационни листове за безопасност.*

Ако в съответствие с член 31 доставчикът не е длъжен да предостави информационен лист за безопасност, той трябва да предостави на получателя **друга информация** съгласно член 32 от Регламента REACH. Обърнете внимание обаче, че на практика, ако не се прилага нито едно от условията по член 32, букви б), в) или г) (т.е. ако веществото не подлежи на разрешаване, не е ограничено и не е необходима информация, позволяваща определяне и предприемане на подходящи мерки за управление на риска), съгласно член 32 не е необходимо да се предоставя друга информация във връзка с вещество или смес, за което не се изисква предоставяне на ИЛБ.

Наред с горното е важно да се провери дали вещество (в самостоятелен вид или в смес), използвано за целите на НИРД, може да бъде идентифицирано като вещество, което поражда сериозно безпокойство (SVHC) и включено в списъка на кандидат веществата, пораждащи сериозно безпокойство, за разрешаване. Обърнете внимание, че включването на дадено вещество в списъка на кандидатите може да породи правни задължения за доставчиците на вещества в самостоятелен вид или в смеси, а именно:

⁸ <http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation>

- доставчиците от ЕС и ЕИП⁹ на **вещество**, включено в списъка на кандидатите, трябва да предоставят на своите клиенти ИЛБ от датата на включване на веществото в списъка на кандидатите;
- всеки доставчик от ЕС и ЕИП на **смес**, която не е класифицирана като опасна в съответствие с дялове I и II от Регламент (ЕО) № 1272/2008, трябва да предостави ИЛБ на получателите по тяхно искане, ако сместа съдържа поне едно вещество, включено в Списъка на кандидатите, и индивидуалната концентрация на това вещество в сместа е $\geq 0,1$ тегловни % при негазиобразни смеси, ако веществото е включено в Списъка на кандидатите по причини, различни от създаване на опасност за здравето на човека и околната среда¹⁰.

Освен това във връзка с вещества, пораждащи сериозно безпокойство, съдържащи се в изделия, могат да се прилагат и разпоредбите на член 33 от Регламента REACH (*Задължение за предоставяне на информация за вещества в изделия*).

За повече информация относно задълженията за предоставяне на информация за вещества, пораждащи сериозно безпокойство, съдържащи се в изделия, вж. *Ръководството за изискванията за веществата в изделия*.

Обобщена информация за задълженията във връзка с веществата, използвани за целите на НИРД, (и сравнение със задълженията, свързани с НИРДСПП) можете да намерите в **Допълнение 1** към настоящото ръководство.

3.2 Вещества, използвани за целите на научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП)

3.2.1 Освобождение от задължението за регистрация на вещества, използвани за целите на НИРДСПП в количества от 1 тон на година или повече

С цел насърчаване на иновациите, в член 9 от Регламента REACH е предвидено, че вещества, произведени или внесени в самостоятелен вид или в смеси, както и вещества, включени в състава на изделия или внесени като част от изделия за целите на НИРДСПП, могат да се освобождават от задължението за регистрация за срок от пет години. Производител или вносител на вещество (в самостоятелен вид или в смес) или производител на изделия, съдържащи вещество (което подлежи на регистрация в самостоятелен вид), е освободен от задължението да регистрира количествата от веществото, произведени или внесени само за целите на НИРДСПП в съответствие с член 9, параграф 1 от Регламента REACH. За да се възползва от такова освобождаване, дадено дружество трябва да подаде нотификация за НИРДСПП до ЕСНА в съответствие с член 9, параграф 2 (вж. раздел 3.2.1.1 по-долу).

При поискване ЕСНА може да удължи срока на освобождаването с още максимум пет години (или с десет години, когато става дума за медицински продукти за човешка или ветеринарна употреба или вещества, които не са пуснати на пазара). Нотифициращият трябва да представи програмата за научноизследователска и развойна дейност, за да докаже, че такова удължаване на срока на освобождаването е обосновано (вж. раздел 6 от настоящото ръководство).

Освобожданието от задължението за регистрация за целите на НИРДСПП е приложимо само към количеството от веществото, което е произведено или внесено за целите на

⁹ Европейско икономическо пространство

¹⁰ Приложима правна норма: член 31, параграф 3, букви а) и б) от Регламента REACH.

НИРДСПП от производител, вносител или производител на изделия. Предвидено е изискването нотифициращият да осъществява НИРДСПП самостоятелно или в сътрудничество с **посочени клиенти** съгласно член 9, параграф 1 от Регламента REACH. В Регламента REACH не е предвидено ограничение на количествата от веществото, което ще бъде произведено, внесено, включено в състава на изделия или внесено в изделия, при условие че количествата са ограничени за целта на НИРДСПП.

Важно е изискването количествата от веществото, което е нотифицирано за НИРДСПП, изобщо да не бъдат предоставяни на широката общественост¹¹, в самостоятелен вид, в смес или в изделия. Освен това нотифициращият трябва да събере остатъчните количества от веществото след изтичането на срока на освобождаването. Всяко количество от същото вещество, което не е използвано за целите на НИРДСПП, подлежи на задълженията за регистрация.

С веществата, използвани за целите на НИРДСПП, трябва да се работи в достатъчно контролирани условия в съответствие с изискванията на приложимото законодателство¹² за защита на работниците и опазване на околната среда¹³. Следователно съгласно Регламента REACH лицата, които нотифицират НИРДСПП, са освободени от задължението да регистрират веществото за ограничен период от време, но не и от задължението да изпълняват изискванията на законодателството за защита на работниците и опазване на околната среда. ЕСНА може да налага условия, с цел да гарантира изпълнението на тези изисквания. На нотифициращите се препоръчва да планират необходимите мерки и да ги реализират по подходящ начин.

В следващите подраздели от ръководството са описани отговорностите и задълженията на отделните участници във веригата на доставки във връзка с НИРДСПП.

¹¹ Обърнете внимание, че съдържанието на израза „широка общественост“ не е ограничено до широката общественост в рамките на пазара на ЕС, тъй като всяка „широка общественост“ би била несъвместима с концепцията, че „не се планира веществото да бъде пускано на пазара до неопределен брой крайни потребители, тъй като неговото приложение в смеси или изделия все още изисква допълнителни изследвания и разработки“, залегнала в съображение 28 от Регламента REACH.

¹² Това включва всички приложими европейски, национални, регионални или местни законодателни актове за опазване на околната среда и за защита на безопасността и здравето при работа.

Включени са регламентите REACH и CLP, а също така и следните:

- [Директива 89/391/ЕИО](#) за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето на работниците на работното място, както е изменена с [Регламент \(ЕО\) № 1882/2003](#), [Директива 2007/30/ЕО](#) и [Регламент \(ЕО\) № 1137/2008](#);
- [Директива 2010/75/ЕС](#) относно емисиите от промишлеността (Комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването);
- [Директива 98/24/ЕО](#) за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място, както е изменена с [Директива 2007/30/ЕО](#);
- [Директива 2000/60/ЕО](#) за установяване на рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите (Рамкова директива за водите), както е изменена с [Решение № 2455/2001/ЕО](#), [Директива 2008/32/ЕО](#) и [Директива 2009/31/ЕО](#);
- [Директива 2004/37/ЕО](#) относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа.

¹³ Следователно изразът „достатъчно контролирани условия“ се отнася до изискванията за защита на работниците и опазване на околната среда.

3.2.1.1 Информация, която трябва да бъде нотифицирана пред ЕСНА, за да бъде получено освобождаване на основание на НИРДСПП

За да получи освобождаване на основание на НИРДСПП, производителят или вносителят на веществото или производителят на изделията трябва да предостави на ЕСНА информация в съответствие с член 9, параграф 2 от Регламента REACH (вж. допълнение 2). Тази информация може да се отнася до НИРДСПП, осъществявана от нотифициращия самостоятелно или в сътрудничество с посочени клиенти.

Изчисляване на обема във връзка с освобождаване на основание на НИРДСПП

Ако дадено вещество се произвежда или внася също и за цел, различна от НИРДСПП, в количества от един тон или повече на година, то трябва да бъде регистрирано по общия ред, приложим към всички вещества (вж. [Ръководството за регистрация](#)). Количеството на веществото, което е предмет на нотификация за НИРДСПП, не трябва да бъде включено в изчислението за определяне на обема, който трябва да бъде регистриран.

Пример: Ако дружество произвежда дадено вещество в количество от 11 тона на година, от което количество 2 тона са предназначени за НИРДСПП, задължението за регистрация се отнася до количеството от 9 тона на година, което не се използва за целите на НИРДСПП. Наред с това дружеството трябва да предостави досие за нотификация за НИРДСПП за 2 тона от веществото.

3.2.2 Разрешаване по REACH

Разпоредбите относно разрешаване се прилагат и по отношение на **употребата** на вещества за целите на НИРДСПП (независимо от използваното количество). В приложение XIV е посочено в кои случаи изискването за разрешаване не се прилага към НИРДСПП и, ако е предвидено такова освобождаване — максималното количество, което е освободено от разпоредбите, свързани с разрешаването (вж. член 5б, параграф 3 от Регламента REACH). Казано по-просто, разрешение се изисква за вещество, включено в приложение XIV и използвано за целите на НИРДСПП, **освен ако** това вещество е освободено. Информация за освободените употреби е дадена в колоната „Освободени (категории) употреби“ в приложение XIV¹⁴.

За повече информация за процедурите по разрешаване вижте „Въпроси и отговори“ относно заявлението за разрешаване (<https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>). Препоръчваме също така да посетите раздела „Разрешаване“ на уебсайта на ЕСНА (<https://echa.europa.eu/support/authorisation>).

3.2.3 Ограничаване по REACH

Ограниченията, предвидени в приложение XVII към Регламента REACH, се прилагат към НИРДСПП на общо основание. В колона 2 („Условия за ограничение“) в приложение XVII трябва да се посочи, че съответното ограничение **не** трябва да се прилага към НИРДСПП, както и максималното количество, освободено от ограничението (вж. член 67, параграф 1 от Регламента REACH). Казано по-просто, по отношение на употребата на вещество за целите на НИРДСПП се прилага ограничение, **освен ако** това вещество е изрично освободено съгласно приложение XVII¹⁵.

¹⁴ Бележка: за обема под 1 тон на година вж. също раздел 3.1.2 по-горе (НИРД).

¹⁵ Бележка: за обема под 1 тон на година вж. също раздел 3.1.2 по-горе (НИРД).

За повече информация относно ограничаването посетете раздела „Ограничаване“ на уебсайта на ЕЧА (<https://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/restriction>).

3.2.4 Класифициране по CLP

Когато **дадено вещество или смес, съдържаща това вещество**, използвано за целите на НИРДСПП, е предназначено за **пускане на пазара**, то трябва да бъде класифицирано (член 4, параграф 1 от Регламента CLP).

Освен това за **вещества, които не са** пуснати на пазара и които подлежат на регистрация (член 4, параграф 2, буква а) от Регламента CLP) или нотификация за НИРДСПП (член 4, параграф 2, буква б) от Регламента CLP), също се изисква да бъдат класифицирани. Следователно задължението за класифициране **винаги** се прилага към **вещества**, използвани за целите на НИРДСПП. Задължението за класифициране на **смес**, съдържаща използвано за целите на НИРДСПП вещество, се прилага, **само** ако това вещество е пуснато на пазара.

Доставчикът или вносителят на вещество, използвано за целите на НИРДСПП, или на смес, съдържаща това вещество, трябва да класифицира веществото или сместа в съответствие с наличната информация. Той трябва да класифицира, етикетира и опакова опасни **вещества** в съответствие с критериите по CLP. **Смесите** също трябва да бъдат класифицирани, етикетирани и опаковани в съответствие с Регламента CLP.

За повече информация за прилагането на критериите по CLP за класифициране вж. *Ръководството относно прилагането на критериите по CLP*. Препоръчваме също така да прегледате раздела „Класификация“ на уебсайта на ЕЧА.

3.2.5 Нотификации за списъка за класификация и етикетиране

Производител или вносител на вещество, използвано за целите на НИРДСПП, който пуска това вещество на пазара (без оглед на неговото количество), е длъжен да нотифицира поддържания от ЕЧА [Списък за класификация и етикетиране \(C&L\)](#) за информацията, свързана с извършеното от него класифициране и етикетиране, ако веществото отговаря на критериите за класифициране като опасно. Това задължение се прилага и по отношение на вещества, използвани за целите на НИРДСПП, съдържащи се в смеси, ако сместа е класифицирана поради наличието на това вещество.

Обърнете внимание, че ЕЧА публикува на своя уебсайт част от информацията, нотифицирана за списъка за класификация и етикетиране.

Информацията, която **не** подлежи на публикуване, включва:

- името на нотифициращия,
- наименованието от номенклатурата на IUPAC, когато нотифициращият е обосновал неговата поверителност в IUCLID и е предоставил публично химично наименование, което може да бъде посочено¹⁶.

Когато нито наличните данни от изпитвания, нито друг подходящ източник на информация не сочат, че дадено вещество следва да бъде класифицирано във връзка с физически опасности и опасности за здравето и околната среда, не се изисква извършване на нотификация за списъка за класификация и етикетиране. За повече информация вж.

¹⁶ За повече информация за това как да съставите публично наименование в списъка за класификация и етикетиране за вещества за научноизследователски цели вж. техническите указания, съдържащи се в ръководството на ЕЧА „Как да подготвим и подадем нотификация за класифициране и етикетиране“, което ще намерите на адрес <http://echa.europa.eu/manuals>.

Практическо ръководство: Как да нотифицираме вещества за списъка за класификация и етикетирание. Препоръчваме също да прегледате раздела „Нотификации за списъка на веществата за класификация и етикетирание“ на уебсайта на ЕСНА.

3.2.6 Информация във веригата на доставки

Производител или вносител на вещество или смес, който е нотифицирал употребата за целите на НИРДСПП и не е регистрирал веществото, не трябва да го предоставя на широката общественост, т.е. той може да го предоставя само на посочените клиенти. Ако обаче производителят или вносителят достави веществото на някой от своите посочени клиенти в рамките на НИРДСПП, той е длъжен да предостави на този посочен клиент ИЛБ, съставен съгласно изискванията на приложение II от Регламента REACH, когато вещество или смес отговаря на един или повече от критериите, предвидени в член 31 (разгледан по-горе и в подраздел 3.1.6 от настоящото ръководство).

За повече информация относно това за кои вещества и смеси трябва да се предоставят ИЛБ и от кои лица вж. *Ръководството за съставяне на информационни листове за безопасност*.

Ако в съответствие с член 31 доставчикът не е длъжен да предоставя информационни листа за безопасност, той трябва да предостави на посочения клиент **друга информация** съгласно член 32 от Регламента REACH. Обърнете внимание обаче, че на практика, ако не се прилага нито едно от условията по член 32, букви б), в) или г) (т.е. ако веществото не подлежи на разрешаване, не е ограничено и не е необходима информация, позволяваща определяне и предприемане на подходящи мерки за управление на риска), съгласно член 32 не е необходимо да се предоставя **друга информация** във връзка с вещество или смес, за което не се изисква предоставяне на ИЛБ.

3.2.7 Употреба надолу по веригата на вещества за целите на НИРДСПП

Потребител надолу по веригата не може да подаде нотификация за НИРДСПП. Тъй като потребителят надолу по веригата не е длъжен да извърши регистрация, нотификация, чиято цел е да го освободи от задължението за регистрация, не може да породи никакви правни последици.

Задълженията съгласно Регламента REACH за потребителите надолу по веригата, които използват вещество за целите на НИРДСПП, могат да се различават в зависимост от това дали НИРДСПП попада в обхвата на нотификация за НИРДСПП, подадена от производителя или вносителя на веществото. Тези две хипотези са описани по-долу:

а) потребителят надолу по веригата е включен като посочен клиент в нотификация за НИРДСПП, подадена от неговия доставчик

В този случай веществото не е регистрирано, но доставчикът го е нотифицирал като вещество, използвано за целите на НИРДСПП. Потребителят надолу по веригата трябва да използва веществото само за целите на НИРДСПП. За дейността на потребителя надолу по веригата отговорност носи доставчикът (нотифициращият). Потребителят надолу по веригата е длъжен да изпълни условията, определени от доставчика (включително такива, които са наложени от ЕСНА). Ако потребителят надолу по веригата желае да използва веществото за други цели, то трябва да бъде регистрирано за съответната употреба от производителя или вносителя. Ако потребителят надолу по веригата преустанови употребата на веществото за целите на НИРДСПП и с това прекрати сътрудничеството с нотифициращия, той трябва да уведоми своя доставчик, за да може последният да актуализира своята нотификация, като заличи потребителя надолу по веригата от списъка на посочените клиенти и при необходимост намали нотифицираното количество.

НИРДСПП с посочени клиенти по определение се осъществява „в сътрудничество“ с тях. В някои случаи обаче е препоръчително нотифициращият да уговори като условие за

доставка на веществото, че ще бъде уведомен (*inter alia*) за евентуално прекратяване на дейността. По този начин той може да изпълни своето задължение да гарантира, че условията за освобождаване на основание на НИРДСПП продължават да са изпълнени (което включва събиране на всички остатъчни количества).

б) потребителят надолу по веригата използва регистрираното вещество за целите на НИРДСПП

Потребител надолу по веригата може също така да осъществява самостоятелно НИРДСПП, свързана с дадено вещество. В такъв случай потребителят надолу по веригата използва регистрираното вещество за целите на НИРДСПП на своя отговорност (т.е. употребата на веществото за целите на НИРДСПП не попада в обхвата на регистрацията, извършвана от производителя или вносителя). Естествено потребителят надолу по веригата не е регистриран като посочен клиент за тази дейност. Също така потребителят надолу по веригата не трябва (и не може) да подаде нотификация за НИРДСПП, тъй като веществото вече е регистрирано. **Обичайните задължения на потребителя надолу по веригата обаче се прилагат с някои изключения**, както е посочено в *Ръководството за потребители надолу по веригата* и е обобщено описано по-долу.

При условие че „*рисковете за здравето на човека и околната среда са адекватно контролирани, в съответствие с изискванията на законодателството за защитата на работниците и на околната среда*“, потребителят надолу по веригата се освобождава от задължението за изготвяне на доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) за употребата за целите на НИРДСПП, дори ако неговите условия на употреба не са обхванати от разширения ИЛБ на неговия доставчик или употребата е непрепоръчителна (вж. член 37, параграф 4, буква е) от Регламента REACH). В такъв случай потребителят надолу по веригата е длъжен да докладва на ЕСНА информацията, посочена в член 38, параграф 2 от Регламента REACH (*Задължение за потребителите надолу по веригата да докладват информация*) в срок от шест месеца, след като е получил от доставчика ИЛБ, съдържащ регистрационен номер. Обърнете внимание, че задължението за докладване на информация на ЕСНА не се прилага към употребата за целите на НИРДСПП, ако тази употреба е в обем, по-малък от 1 тон на година (член 38, параграф 5 от Регламента REACH). Във всички останали отношения потребителят надолу по веригата на вещество, използвано за целите на НИРДСПП, има същите задължения съгласно REACH, както за всяко вещество, използвано за други цели. Следователно се прилагат общите правила относно информацията, разпространявана по веригата на доставки. Обърнете внимание, че вещество, което потребителят надолу по веригата използва за целите на научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, може да подлежи на изисквания за разрешаване или ограничения. Подробна информация относно тези задължения се съдържа в *Ръководството за потребители надолу по веригата*.

3.2.8 Какво трябва да имате предвид, преди да подадете нотификация за НИРДСПП?

Преди да подаде до ЕСНА нотификация за НИРДСПП във връзка с вещество, потенциалният нотифициращ за НИРДСПП трябва да определи дали дейността, която той извършва самостоятелно или в сътрудничество с посочени клиенти, попада в обхвата на определението за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (член 3, параграф 22). Това е така, защото в резултат на нотификацията той може да бъде освободен от задължението за регистрация за количества от веществото, които са внесени или произведени за целите на НИРДСПП.

Освен това нотифициращият трябва да гарантира, позовавайки се на свойствата на веществото, че работата с него ще се осъществява в достатъчно контролирани условия с оглед на защитата на работниците и опазването на околната среда.

Нотифициращият е длъжен да събира и поддържа в наличност цялата информация, която се изисква за изпълнение на неговите задължения съгласно Регламента REACH. Наред с това той следва да вземе предвид следните съображения във връзка със събирането на информацията, която е необходима, за бъде установено, че неговата нотификация за НИРДСПП попада в обхвата на определението за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, и че с веществото се работи в достатъчно контролирани условия:

1. Дали веществото се произвежда или внася за целите на НИРДСПП съгласно горното определение?
2. Как ще гарантира нотифициращият, че веществото изобщо няма да бъде предоставено на широката общественост? Какви мерки ще предприеме той за проследяване на всички количества от веществото и за събиране на остатъчните количества за обезвреждане?
3. Как ще гарантира нотифициращият, че само неговият персонал и персоналот на неговите посочени клиенти ще бъде изложен на контакт с веществото?
4. Как ще гарантира нотифициращият, че с веществото ще се работи в достатъчно контролирани условия в съответствие с изискванията за защита на работниците и опазване на околната среда? За тази цел той трябва да определи приложимите правила и подходящи мерки за управление на риска, посочени в тези правила.

Насоки относно мерките за управление на риска и описание на употребата се съдържат в *Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества*.

Трябва да се отбележи, че ЕСНА може да налага условия, както е посочено в подраздел 7.2 от настоящото ръководство, и тази възможност също следва да бъде взета предвид. Горните съображения следва да улеснят нотифициращия НИРДСПП и неговите посочени клиенти да изпълнят по-голямата част от условията, които ЕСНА може да наложи.

3.2.8.1 Вземане на решение дали да подадете нотификация за употреба на вещество за целите на НИРДСПП, които се осъществяват извън ЕС / ЕИП, и дали да посочите клиенти извън ЕС / ЕИП

В член 9 не се споменава изрично за вещества, произвеждани за износ за целите на REACH. Може обаче да възникне въпросът дали следва да бъде подадена нотификация за НИРДСПП във връзка с дейности, които ще бъдат осъществени изключително извън ЕС/ЕИП (т.е. за изнесени вещества). Свързан въпрос възниква във връзка със случаите, в които нотификацията се отнася до дейности, осъществявани изключително извън ЕС/ЕИП, и случаите, в които някои от клиентите по отношение на употребата за целите на НИРДСПП оперират на пазара в ЕС/ЕИП, а други — извън него. Въпросът е дали данните на клиентите по отношение на употреба на вещества, предназначени за износ за целите на НИРДСПП, следва да бъдат включени в списъка на клиентите, с които се осъществява сътрудничество, в подадената нотификация.

Целта на разпоредбите на член 9 е да предоставят на производителя основание за освобождаване от задълженията за регистрация. В общия случай регистрацията е задължителна за всяко вещество, **произведено** в обем над 1 тон на година, което не подлежи на освобождаване на което и да е основание. Това задължение засяга и веществата, произвеждани в ЕС с цел износ на пазари извън ЕС/ЕИП. Следователно на практика **производителят** на вещество, предназначено за употреба за целите на НИРДСПП, осъществявана извън ЕС, има само **две** възможности:

- i. да подаде нотификация за НИРДСПП, в която клиентът извън ЕС/ЕИП е прозрачно посочен (като единствен посочен клиент или като един от клиентите, посочени в

- списък, който може да включва също и други клиенти във или извън ЕС/ЕИП), заедно с друга необходима информация, за да докаже, че има право на освобождаване;
- ii. да регистрира количества от произвежданото вещество, които надвишават един тон годишно и които **не** попадат в обхвата на нотификация за НИРДСПП (съгласно точка i) по-горе.

3.2.9 Съответствие с условия, наложени от ЕСНА

ЕСНА може да налага условия, с цел да гарантира, че условията, посочени в член 9, параграф 4 от Регламента REACH, са изпълнени. За тази цел ЕСНА може да изиска от производител или вносител на вещество, който е подал нотификация за НИРДСПП, да предостави допълнителна информация, която е необходима за определяне на условия в съответствие с член 9, параграф 4. Производителят или вносителят трябва да изпълни всички условия, наложени от ЕСНА. За повече информация относно условията, които може да наложи ЕСНА, вж. раздел 7 от настоящото ръководство.

Обобщена информация за задълженията относно вещества, използвани за целите на НИРДСПП (и съпоставка със задълженията, свързани с НИРД), се съдържа в Допълнение 1 към настоящото ръководство.

4. Досие за нотификация за НИРДСПП

4.1 Изисквания за информация

В съответствие с член 9, параграф 2 производителят или вносителят или производителят на изделия, който нотифицира ЕСНА за своето намерение да осъществи самостоятелно или в сътрудничество с посочени клиенти НИРДСПП по отношение на вещество, се освобождава от задължението за регистрация. За тази цел нотифициращият трябва да подаде електронно досие в IUCLID до ЕСНА, съдържащо следната информация:

- a) *идентичност на производителя или вносителя или производителя на изделия, както е посочено в раздел 1 от приложение VI;*
- b) *наименованието на веществото, както е посочено в раздел 2 от приложение VI;*

Нотифициращият трябва да гарантира, че възможните изменения на състава на веществото (които могат да бъдат предвидени в рамките на научните експерименти) са отчетени при докладването на информацията в съответствие с раздел 2 от приложение VI. Подробни указания за идентифицирането и именуването на веществата могат да се намерят в *Ръководството за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP*;
- v) *класификация на веществото, както е посочено в раздел 4 от приложение VI, ако има такава;*
- г) *изчислени количества, както е посочено в раздел 3.1 от приложение VI:* информацията, която трябва да бъде предоставена, включва изчисленото количество на веществото, което ще бъде произведено или внесено за целите на НИРДСПП през календарната година, за която се отнася нотификацията;
- д) *списък на клиентите, с които се осъществява сътрудничеството във връзка с НИРДСПП, в който са включени поне техните имена и адреси.*

Нотифициращият може да включи в своето досие за нотификация всяка информация, която счита за относима, за да докаже, че изпълнява условията на определението за НИРДСПП, съдържащо се в член 3, параграф 23, както и условията на член 9, параграф 4.

Тази информация може да включва списък на приложимото законодателство и мерки (работни условия и мерки за управление на риска), предприети с цел контрол на изпускането на веществото в околната среда и на експозицията на работниците.

4.1.1 Изготвяне на досието за нотификация за НИРДСПП

Досието за нотификация за НИРДСПП трябва да бъде създадено чрез софтуера IUCLID (Международна уеднаквена база данни за химическа информация) и да бъде подадено електронно през портала REACH-IT, до който достъп имате на адрес <https://reach-it.echa.europa.eu>. Софтуерът на IUCLID може да се изтегли безплатно от уебсайта на IUCLID на адрес <https://iuclid6.echa.europa.eu/>, при условие че ще се използва за нетърговски цели.

Преди да създадете набор от данни за веществото и досие, настоятелно препоръчваме да прочетете внимателно Ръководството „Как се подготвят регистрацията и досиета, свързани с НИРДСПП“, налични на: <https://echa.europa.eu/manuals>.

4.1.2 Фактуриране, проверка за пълнота и номер на нотификация

След като досието за нотификация бъде подадено и прието за обработване, нотифициращият получава фактура. В същото време ЕСНА извършва проверка за пълнота на нотификацията в срок от 2 седмици от датата на подаване (вж. член 9, параграфи 3 и 5 от Регламента REACH). С проверката за пълнота се проверява дали са подадени всички изисквани информационни елементи и дали е получено плащането на таксата.

Ако досието за нотификация е непълно, ЕСНА информира нотифициращия преди изтичането на двуседмичния срок относно това каква допълнителна информация е необходима, за да бъде завършена нотификацията, и определя приемлив краен срок за подаването на допълнителната информация (член 20, параграф 2 и член 9, параграф 3). Ако таксата не е платена, ЕСНА определя удължен срок за плащане. Нотифициращият трябва да завърши своята нотификация съобразно дадените му указания. Цялата комуникация между ЕСНА и нотифициращия преминава през акаунта на нотифициращия в REACH-IT.

Ако до изтичане на крайния срок нотификацията не е завършена или не е получено плащането, ЕСНА отхвърля нотификацията.

Много полезно приложение е програмният модул към IUCLID „Validation Assistant“ (Помощник за валидиране), който позволява на нотифициращия да провери пълнотата на своята нотификация за НИРДСПП, преди да я внесе в ЕСНА с помощта на REACH-IT. Строго препоръчително е програмният модул да се изпълни първо за набора от данни за веществото и след това за окончателното досие. Използването на програмния модул и за двете стъпки е от решаващо значение, за да се избегнат евентуални пропуски и възможността за отхвърляне, когато подаването е във връзка с поискано актуализиране. За указания как да стартирате Помощника за валидиране вижте системата за помощ на IUCLID. За повече подробности прегледайте ръководството „Как се подготвят регистрацията и досиета, свързани с НИРДСПП“.

Едва след като нотификацията се приеме за завършена и се получат дължимите такси, ЕСНА издава номер на нотификация¹⁷ и дата на нотификация, която съвпада с **датата на получаване** в ЕСНА на досието за нотификация. Номерът на нотификация и датата на

¹⁷ Важно: номерът на нотификация трябва да е със същия формат като регистрационния номер (тъй като и двата се издават от REACH-IT като номера за справка), но да започва с 04 (вместо с 01); това не е регистрационен номер. Издаването му показва, че е направена нотификация, която е проверена за пълнота.

нотификация се съобщават незабавно на нотифициращия. Тази информация се препраща и на компетентния орган на държавата членка (държавите членки) (КОДЧ), където се осъществява производството, вносът или научноизследователската и развойната дейност, свързана с продукти и процеси.

4.1.3 Такси

Таксите за нотификация на вещество в съответствие с член 9, параграф 2) от Регламента REACH са определени в приложение V към Регламента за таксите (ЕО) № 340/2008, изменен с Регламент за изпълнение (ЕО) № 254/2013 на Комисията от 20 март 2013 г.

Когато нотификацията е подадена от микро-, малко или средно предприятие (МСП)¹⁸, ЕСНА събира намалена такса, както е определено в таблица 1 в приложение V към Регламента за таксите.

4.1.4 Кога може да започне производството/вносът на веществото?

Нотифициращият може да започне производството или вноса на веществото или сместа или производството на артикула за целите на НИРДСПП след потвърждаване на пълнотата от ЕСНА или след изтичането на две седмици от датата на нотификацията, освен ако не получи от ЕСНА индикация за обратното (вж. член 9, параграф 5).

Освобождаването от задължението за регистрация на вещество, използвано за целите на НИРДСПП, се прилага за период от пет години, който започва да тече от датата на нотификация, посочена от ЕСНА.

5. Актуализиране на нотификация за НИРДСПП с цел включване на нова информация

5.1 Промяна на информацията или наличие на нова информация

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

Това е приложимо, когато например се променя един от следните елементи:

- изчислените количества;
- класификацията и етикетването на веществото;
- списъкът на участващите клиенти;
- относима нова информация относно идентификацията и състава на вещество (стига да не е променена самата идентичност на веществото, тъй като това би наложило подаване на нова нотификация).

За по-подробна информация вж. ръководството „Как се подготвят регистрация и досиета, свързани с НИРДСПП“.

5.2 Прекратяване на НИРДСПП

Нотифициращият може да информира ЕСНА относно прекратяването на НИРДСПП посредством специалната функция в REACH-IT. След прекратяването на НИРДСПП

¹⁸ МСП са определени в Препоръка на Комисията 2003/361/ЕО

нотифициращият трябва да регистрира веществото, ако има намерение да продължи да го произвежда или внася.

При прекратяването на НИРДСПП (или при изтичане на срока на освобождаването) нотифициращият трябва да събере остатъчните количества от веществото с цел неговото обезвреждане, освен ако не регистрира веществото.

5.3 Видове актуализации на нотификации за НИРДСПП

В REACH-IT се разграничават първоначални подавания („initial“ submissions) и актуализации („update“ submissions). Първоначалното подаване е първото подаване на досие за нотификация на вещество. Актуализации са всички последващи подавания за същото вещество и за същото досие, съдържащи актуализирана информация. Следователно актуализациите винаги се извършват след като е завършено първоначалното подаване. Причините за подаване на актуализирано досие са класифицирани или като „spontaneous“ (по собствено желание), или като „further to a request“ (след поискване). Актуализации по свое желание могат да се извършват в следните ситуации:

- промяна на изчислените количества;
- промяна на класификацията;
- промяна на състава;
- допълнителна аналитична информация;
- смяна на клиент (клиенти);
- удължаване на срока за освобождаване на основание НИРДСПП (вж. подраздел 6.1 от настоящото ръководство).

Актуализациите „след поискване“ се извършват, за да се предостави изрично поискана от ЕСНА информация. Такова искане за информация може да бъде отправено например в следствие на решение на ЕСНА да поиска допълнителна информация в съответствие с член 9, параграф 4. В този случай е необходимо да се цитира номерът на съобщението или решението, за да може да се свърже подаването на актуализацията със съобщението или решението, издадено от ЕСНА.

За повече технически инструкции относно това как се актуализира досие за нотификация за НИРДСПП посредством REACH-IT вж. ръководството „Как се подготвят регистрацията и досиета, свързани с НИРДСПП“.

5.4 Използване на IUCLID за актуализация на нотификации за НИРДСПП

Нотифициращият може да актуализира своята нотификация за НИРДСПП, като подаде актуализирано досие в IUCLID, в което е посочен номерът на последното предхождащо подаване за НИРДСПП.

Преди подаването на досието до ЕСНА се препоръчва настоятелно да се извърши проверка за пълнота на подаването с помощта на програмния модул „Помощник за валидиране“.

Освен това при използване на програмния модул за изчисляване на таксите могат да се изчислят таксите, свързани с удължаването на срока за нотифициране за НИРДСПП. И двата програмни модула могат да бъдат изтеглени от уебсайта IUCLID.

За повече информация относно актуализирането на нотификация за НИРДСПП в IUCLID вж. ръководството „Как се подготвят регистрацията и досиета, свързани с НИРДСПП“.

6. Удължаване на срока на освобождаването от задължението за регистрация

Съгласно член 9, параграф 7 от регламента REACH нотифициращият за НИРДСПП може да поиска удължаване на петгодишния преходен период с още максимум 5 години. Друга възможност е удължаването с още максимум 10 години, в случай че веществата се употребяват изключително при разработването на лекарствени продукти за хуманна или ветеринарна употреба или за вещества, които не са пуснати на пазара¹⁹.

Искането за удължаване трябва да е обосновано с програма за научноизследователска и развойна дейност. За целта се препоръчва програмата за научноизследователска и развойна дейност да бъде документирана (включително целите, сроковете и произведените или използвани количества). За обосноваването на искане за удължаване могат да се вземат предвид следните съображения:

- Какви подобрения и постижения са получени през първите пет години, в които е действало освобождаването?
- Какви резултати се очаква да бъдат постигнати през периода на исканото удължаване?

Освен това нотифициращият следва да може да представи:

- обхвата и целите на предвидения научноизследователски проект;
- основните относими задачи, необходими за постигането на крайната цел;
- основните средства и/или методи (като полеви експерименти, лабораторни дейности, заводски партиди, изпитвания от потребителите и т.н.) за осъществяване на основните относими задачи;
- график и предвидени срокове за изпълнение на всяка определена задача по проекта и на цялостната научноизследователска и развойна дейност.

Нотифициращият следва да може да обоснове нуждата от удължаване на срока, като демонстрира взаимовръзката между първоначалното освобождаване и научноизследователската и развойната дейност, извършена през първите пет години, и новата програма за научноизследователска и развойна дейност и нейните цели. Процесът по искане на удължаване на освобождаването от задължение за регистрация е описан в повече подробности в подраздел 6.1 по-долу.

След като проучи искането, ЕСНА изготвя проекторешение и го представя за коментар на съответните КОДЧ, където се осъществява производството, вносът или научноизследователската и развойна дейност, свързана с продукти и процеси. В своето крайно решение във връзка с искането ЕСНА взема предвид всеки коментар, направен от съответните КОДЧ (вж. член 9, параграф 8).

Продължителността на удължаването, което ЕСНА предлага на КОДЧ в своето проекторешение, е ограничена до периода, обоснован с програмата за научноизследователска и развойна дейност, внесена от нотифициращия, и може да е по-кратка от пет години. След като нотифициращият разполага с уточнена програма за научни изследвания и дейности и придобие представа дали дейността за НИРДСПП ще продължи и след крайния срок, той може да поиска допълнително удължаване на срока на

¹⁹ Обърнете внимание, че всяка дейност, свързана с НИРДСПП (различна от разработката на лекарствени продукти за хуманна или ветеринарна употреба), която предвижда участието на посочени клиенти, автоматично води до пускане на пазара и следователно не може да се ползва от десетгодишно освобождаване.

освобождаването, така че да обхване целия предвиден в регламента REACH максимален срок. Предвид че срокът на удължаването започва да тече от последния ден на първоначалния срок на освобождаване, на нотифициращия се препоръчва да внесе своето искане за удължаване на освобождаването поне четири месеца по-рано. Това се прави, за да може ЕСНА да разгледа искането, да изготви проекторешение, да се консултира със съответните държави членки и да има възможност да преработи текста на решението, преди да издаде решение по искането на нотифициращия.

6.1 Искане за удължаване

Срокът на освобождаването изтича след пет години. Нотифициращият обаче може да поиска удължаване на срока на освобождаване, в случай че не е приключил НИРДСПП в рамките на тези пет години. За тази цел той може посредством REACH-IT да внесе в ЕСНА искане за удължаване.

Понастоящем искането за удължаване се отправя под формата на актуализация на нотификация и бива отразено в полето за служебна информация за досието в IUCLID като актуализация по собствено желание на настоящата нотификация.

При създаването на досие (стъпка 6 на програмата за създаване на досие в IUCLID) трябва да се постави отметка в квадратчето „The submission is an update“ (Подаване на актуализация) и след това трябва да се въведе номера на последното подаване свързано с нотификацията за НИРДСПП, за която се иска удължаване (полето „Last submission number“ (Номер на последното подаване). Освен това трябва да се постави отметка в квадратчето „Spontaneous update“ (Актуализация по собствено желание) и да се създаде нов повтарящ се блок информация (да се кликне върху бутона със зелен кръст). Задължително е в този блок да се избере „extension of exemption period for PPORD“ (удължаване на срока на освобождаване за НИРДСПП) за обосноваване на актуализацията. В случай че тази информация не е правилно избрана, актуализацията няма да бъде обработена като искане за удължаване.

Към искането в раздел 1.9 от IUCLID („Product and process orientated research and development“ (Научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси) трябва да се приложи програма за научно изследователска и развойна дейност, която обосновава удължаването. На уебсайта на ЕСНА (<http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/ppord>) в раздела „Related documents“ (Свързани документи) е достъпен формуляр за предоставяне на информация относно програмата за научноизследователска и развойна дейност и за причините да се иска удължаване“.

След внасянето на искането за удължаване нотифициращият ще получи фактура за таксата за поисканото удължаване. След плащането на таксата ЕСНА взема решение (след консултации със съответните държави членки) относно обосноваването на удължаването на освобождаването за поискания период. ЕСНА препоръчва исканията за удължаване да се внасят поне четири месеца преди изтичането на срока на първоначалното освобождаване. Този срок позволява на ЕСНА да обработи искането навреме и гарантира, че няма да възникне прекъсване в периода на освобождаване за НИРДСПП. Плащането следва да се извърши възможно най-бързо, но във всички случаи в срок от 30 дни, тъй като ЕСНА трябва да изчака да бъде направено плащането на таксата, преди да предприеме оценка на искането за удължаване.

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

Съгласно член 9, параграф 4 от регламента REACH ЕСНА може да реши да наложи условия върху дейността за НИРДСПП по всяко време през срока на освобождаване, с цел да гарантира, че се изпълняват следните изисквания:

- с веществото ще работят само членове на персонала на посочени клиенти;
- с веществото ще се работи само в достатъчно контролирани условия в съответствие с изискванията на законодателството за защита на работниците и опазване на околната среда, включително на директивите, цитирани в член 2, параграф 4 от регламента REACH;
- веществото няма да бъде предоставяно на широката общественост, както в самостоятелен вид, така и в смес или в изделие;
- остатъчните количества ще бъдат събрани за обезвреждане след изтичане на срока на освобождаването.

Следователно ЕСНА може да поиска от нотифициращия да предостави необходимата допълнителна информация (раздел 7.1), която да позволи да се заключи, че условията са изпълнени или че е налице необходимост от налагане на условия (примери за втората хипотеза са приведени в раздел 7.2 по-долу).

7.1 Искане на ЕСНА за предоставяне на допълнителна необходима информация от нотифициращия за НИРДСПП

Информацията, предоставена в нотификацията за НИРДСПП, е от значение за ЕСНА, за да може да прецени дали законодателните изисквания по член 9, параграф 4 са изпълнени, или да реши дали е необходимо да наложи условия, с цел да гарантира изпълнението на тези изисквания. **За да изпълни изискванията по член 9, параграф 4 на всеки етап от жизнения цикъл** на веществото, нотифициращият следва да може да докаже, че:

- е установил приложимите нормативни изисквания на законодателството за защита на работниците и опазване на околната среда и да гарантира, че тези изисквания са изпълнени;
- води сметка за използваните в НИРДСПП, лично от него или от посочени клиенти, количества от веществото. Тук се включват количествата от веществото, използвано в самостоятелен вид, в смеси или включено в изделия, количествата изгубени в процеси, както и остатъчните количества, които са събрани за обезвреждане;
- може да предостави документация (превозни документи, документи за обезвреждане, информация за загубите в процеси и т.н.), доказващи, че тези количества са проследявани.

Ако предоставената в нотификацията за НИРДСПП информация не дава възможност на ЕСНА да заключи, че изискванията по член 9, параграф 4 са изпълнени, Агенцията може да поиска допълнителна информация, за да установи дали следва да наложи условия.

Исканата от ЕСНА допълнителна информация може да включва:

- списък на приложимото законодателство и мерките за изпълнение на това законодателство, предприети от нотифициращия и, където е приложимо, от неговите посочени клиенти. Това може да се извърши чрез описание на работните условия и мерките за управление на риска, приложени за контрол на изпусканията в околната среда и експозицията на работници;

- информация за количествата, използвани за провеждане на НИРДСПП, която да позволи да се установи, че веществото никога и под никаква форма не е било предоставено на широката общественост;
- писмени гаранции, че веществото не е предоставяно на широката общественост;
- писмени гаранции за подходящото събиране на веществото с цел обезвреждане след изтичане на срока на освобождаване;
- идентичността на веществото и неговият състав имат пряко отражение върху потенциално известните физически, химически, токсични и екотоксични свойства. Тези свойства могат да окажат влияние при класификацията на веществото. Без правилна идентификация на веществото и вярна информация за неговия състав може да се окаже невъзможно да се определят неговите опасни свойства и следователно да се приложи правилно класифициране и етикетиране и съответно да се гарантира прилагането на достатъчно контролирани условия. Следователно ЕСНА може да се нуждае от допълнителна информация за безспорна идентификация на веществото за НИРДСПП, информация относно присъщите свойства на веществото и информация относно правилната класификация и етикетиране;
- друга необходима информация, установена от ЕСНА във всеки отделен случай.

В искането се посочва краен срок за внасяне на информацията. Ако поисканата информация не е внесена до изтичане на крайния срок, ЕСНА приканва съответните национални органи по прилагането (NEA) да предприемат подходящи действия. Когато бъде предоставена всичката необходима допълнителна информация, ЕСНА (консултирайки се с държавите членки) взема решение дали и какви условия следва да бъдат наложени.

7.2 Примери за възможни условия, които могат да бъдат наложени

Следният (неизчерпателен) списък включва примери за условия, които ЕСНА може да наложи на нотифициращите вещества, използвани за целите на НИРДСПП, с цел да се гарантира, че изискванията на член 9, параграф 4 са изпълнени:

- да внасят периодични прегледи на количествата, които са произведени, внесени, употребени, загубени, обезвредени и т.н. ЕСНА посочва във всеки отделен случай дали е необходимо актуализираната информация да се изпраща до ЕСНА или само до КОДЧ или и до двете институции;
- да предоставят писмени гаранции, че с веществото работи само персонал на посочени клиенти, че веществото не е предоставяно на широката общественост и че цялото остатъчно количество ще бъде събрано за обезвреждане след изтичане на срока на освобождаването;
- да докажат, че посочените по-горе количества са проследими²⁰;

По-конкретно ЕСНА може да наложи на нотифициращия задължението да предостави информация и документация, която доказва, че проследимостта на тези отчетени количества е гарантирана за различните източници и изминати маршрути, по време на цялата продължителност на НИРДСПП;

²⁰ Нотифициращият трябва да може да предостави документи, доказващи тези количества (т.е. превозни документи, документи за обезвреждане, информация за загубите в процеси, за съдбата на веществото и т.н.).

- iv. да предоставят писмени гаранции, че веществото ще бъде използвано в съответствие с изискванията на законодателството за защита на здравето на човека и околната среда; гаранциите могат да включват списък с приложимото законодателство и мерки;
- v. да предоставят подходяща документация, която да описва работните условия и мерките за управление на риска,^{21, 22} прилагани за контрол на експозицията на работниците или изпусканията в околната среда (т.е. прилагани за спазване на приложимото законодателство за защита на работниците и околната среда);
- vi. да предоставят потвърждения от всички клиенти, участващи в НИРДСПП, за това че тяхната употреба на веществото е в съответствие с изискванията на законодателството за защита на работниците и околната среда;
- vii. да налага други условия по подходящ начин и с оглед на всеки отделен случай, ако бъдат установени рискове от употребата на веществото (ограничаване на количествата, времето, дейността и т.н.), които са относими към всеки етап от жизнения цикъл на веществото.

8. Поверителност

Както е посочено в член 9, параграф 9, ЕСНА и съответните КОДЧ трябва винаги да пазят поверителността на информацията, подадена от производителя или вносителя във връзка с вещество за целите на НИРДСПП.

²¹ Информацията следва да описва техническите средства, използвани по време на целия жизнен цикъл на веществото, включително по време на възможни инциденти, които имат за цел разумно да ограничат емисиите в околната среда и случаите на евентуална експозиция: процедурните мерки и технологиите за контрол, процедурите за почистване и поддръжка, програмата за обучение и системата за даване на разрешения на персонала. Описанието следва да включва оценката на очакваната ефективност от тези средства по отношение на осигуряването на приемливо контролирани условия при отчитане на характеристиките на веществото, описанието на процеса, темпът (темповете) на потребление, темпът (темповете) на освобождаване, използваната инсталация за обработка на отпадните води, избраната система за ограничаване на емисиите във въздуха и т.н.

²² Информацията следва да описва техническите средства, използвани по време на целия жизнен цикъл на веществото, включително по време на възможни инциденти, които имат за цел разумно да ограничат емисиите в околната среда и случаите на евентуална експозиция на работници: процедурните мерки и технологиите за контрол, процедурите за почистване и поддръжка, програмата за обучение и системата за даване на разрешения на персонала. Описанието следва да включва оценката на очакваната ефективност от тези средства по отношение на осигуряването на приемливо контролирани условия при отчитане на характеристиките на веществото, описанието на процеса, темпът (темповете) на потребление, темпът (темповете) на освобождаване, използваната локална смукателна вентилация, избраните общи и лични предпазни средства (ЛПС) и т.н.

Допълнение 1 : Обобщение на задълженията във връзка с вещества, използвани за целите на НИРД и НИРДСПП

Тип задължение	Вещество, използвано за целите на НИРД	Вещество, използвано за целите на НИРДСПП
Регистрация	<ul style="list-style-type: none"> незадължително за вещества, използвани съгласно определението за НИРД, посочено в член 3, параграф 23. вж. подраздел 3.1.1 	<ul style="list-style-type: none"> временно не е задължително за вещества, нотифицирани в съответствие с член 9, параграф 2. вж. подраздел 3.2.1
Разрешаване	<ul style="list-style-type: none"> незадължително, ако употребата на веществото попада в обхвата на определението за НИРД, посочено в член 3, параграф 23. вж. подраздел 3.1.2 	<ul style="list-style-type: none"> задължително за вещества, изброени в приложение XIV и използвани в НИРДСПП, освен когато са освободени. Сравни с колоната „Освободени (категории) употреби“ в приложение XIV. вж. подраздел 3.2.2
Ограничаване	<ul style="list-style-type: none"> не е приложимо, ако производството, употребата или пускането на веществото на пазара попада в обхвата на определението за НИРД, посочено в член 3, параграф 23. вж. подраздел 3.1.3 	<ul style="list-style-type: none"> приложимо за употребата на вещества в НИРДСПП, освен в случаите когато изрично е освободено в XVII. вж. подраздел 3.2.3
Класифициране, етикетиране и опаковане съгласно Регламента CLP	<ul style="list-style-type: none"> задължително, дори когато вещество или смес попада в обхвата на определението за НИРД, посочено в член 3, параграф 23, освен в случаите когато не са пуснати на пазара. вж. подраздел 3.1.4 	<ul style="list-style-type: none"> задължително за вещества, използвани в НИРДСПП или за смеси, които ги съдържат, без значение дали тези вещества или смеси са предоставени на посочените клиенти или не. вж. подраздел 3.2.4

Тип задължение	Вещество, използвано за целите на НИРД	Вещество, използвано за целите на НИРДСПП
<p>Нотифициране в списъка за класификация и етикетирание</p>	<ul style="list-style-type: none"> задължително, когато веществото (или смес, която го съдържа) е класифицирано като опасно и е пуснато на пазара; вж. подраздел 3.1.5 	<ul style="list-style-type: none"> задължително, когато веществото (или смес, която го съдържа) е класифицирано като опасно и е пуснато на пазара; вж. подраздел 3.2.5
<p>Информация във веригата на доставки</p>	<p>Веществото е опасно:</p> <ul style="list-style-type: none"> ИЛБ е задължителен, когато веществото (или смес, която го съдържа) е опасно съгласно член 31, параграф 1; <p>Веществото не е опасно:</p> <ul style="list-style-type: none"> ИЛБ не е задължителен; по желание може да се предостави информация, сходна с ИЛБ; задължително е предоставянето на информацията съгласно член 32. На практика обаче, ако нито едно от условията, описани в член 32, буква б), в) или г) не е приложимо, не е необходимо да се предоставя информацията съгласно член 32 по отношение на вещества или смеси, за които не се изисква ИЛБ. <p>Вж. подраздел 3.1.6 и за двете по-горе.</p>	<p>Веществото е опасно:</p> <ul style="list-style-type: none"> трябва да се предостави ИЛБ (на посочените клиенти), когато веществото (или смес, която го съдържа) е опасно съгласно член 31, параграф 1; <p>Веществото не е опасно:</p> <ul style="list-style-type: none"> ИЛБ не е задължителен; по желание може да се предостави информация, сходна с ИЛБ само на посочените клиенти; задължително е предоставянето на информацията съгласно член 32 (на посочените потребители). На практика обаче, ако нито едно от условията, описани в член 32, буква б), в) или г) не е приложимо, не е необходимо да се предоставя информацията съгласно член 32 по отношение на вещества или смеси, за които не се изисква ИЛБ. <p>Вж. подраздел 3.2.6 и за двете по-горе.</p>

Тип задължение	Вещество, използвано за целите на НИРД	Вещество, използвано за целите на НИРДСПП
<p>Задължения на потребителя надолу по веригата</p>	<ul style="list-style-type: none"> • прилагат се нормалните задължения за потребител надолу по веригата както в общия случай за всички вещества. <p>(В този документ няма конкретен подраздел по въпроса; за общите задължения на потребителите надолу по веригата вж. <i>Ръководство на ЕСНА за потребители надолу по веригата</i> на адрес: http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)</p>	<p>Потребителите надолу по веригата са включени като посочени клиенти в нотификацията за НИРДСПП, предоставена от доставчика:</p> <ul style="list-style-type: none"> • потребителят надолу по веригата е длъжен да използва веществото само за целите на НИРДСПП; • потребителят надолу по веригата трябва да изпълни условията, посочени му от неговия доставчик (включително всички условия, наложени от ЕСНА); <p>Потребителят надолу по веригата употребява регистрираното вещество в своята НИРДСПП на своя отговорност:</p> <ul style="list-style-type: none"> • прилагат се нормалните задължения за потребител надолу по веригата както за всяко стандартно вещество; • съгласно член 37, параграф 4, буква е) доклада за безопасност на химично вещество за НИРДСПП не е задължителен; • потребителят надолу по веригата трябва да докладва на ЕСНА информацията, посочена в член 38, параграф 2 за веществата, използвани в НИРДСПП в количества, надвишаващи 1 тон годишно. <p>Вж. подраздел 3.2.7 и за двете по-горе.</p>
<p>Съответствие с условия, наложени от ЕСНА</p>	<ul style="list-style-type: none"> • неприложимо; 	<ul style="list-style-type: none"> • задължително за всички условия, наложени от ЕСНА в съответствие с член 9, параграф 4. • вж. подраздел 3.2.9 и раздел 7 в неговата цялост.

Допълнение 2: Текст от член 9 от Регламента REACH

„Изключение от общото задължение за регистриране на научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП)

1. Членове 5, 6, 7, 17, 18 и 21 не се прилагат за период от 5 години за вещество, произведено в Общността или внесено за целите на научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси от производител или вносител или производител на изделия, самостоятелно или в сътрудничество с посочени клиенти, и в количества, ограничени за целта на научноизследователската и развойна дейност, свързана с продукти и процеси.
2. По смисъла на параграф 1 производителят или вносителят или производителят на изделия нотифицира Агенцията за следната информация:
 - а) идентичност на производителя или вносителя или производителя на изделия, както е посочено в раздел 1 от приложение VI;
 - б) наименование на веществото, както е посочено в раздел 2 от приложение VI;
 - в) класификация на веществото, както е посочено в раздел 4 от приложение VI, ако има такава;
 - г) изчислени количества, както е посочено в раздел 3.1 от приложение VI;
 - д) списък на клиентите съгласно параграф 1, включително техните имена и адреси.Нотификацията е придружена с таксата, изисквана съгласно дял IX.
Периодът, установен в параграф 1, започва при получаване на нотификацията в Агенцията.
3. Агенцията проверява пълнотата на подадената от нотифициращия информация и член 20, параграф 2 се прилага адаптиран, ако е необходимо. Агенцията вписва номер и дата на нотификацията, която съответства на датата на получаване на нотификацията в Агенцията, след което съобщава този номер и дата на съответния производител или вносител или съответния производител на изделия. Агенцията също така съобщава тази информация на компетентния орган на съответната държава-членка(и).
4. Агенцията може да реши да наложи условия с цел да гарантира, че веществото или сместа, или изделието, в което веществото е включено, ще бъдат използвани само от персонала на описаните клиенти, както е посочено в параграф 2, буква д), в достатъчно контролирани условия съгласно изискванията на законодателството за защита на работниците и околната среда и изобщо няма да бъде предоставено на обществеността, нито в самостоятелен вид, нито в смес или изделие и че оставащите количества ще бъдат повторно събрани за обезвреждане след периода на освобождаване. В такива случаи Агенцията може да поиска от нотифициращия да предостави необходимата допълнителна информация.
5. При липсата на индикации за обратното, производителят или вносителят на вещество или производителят или вносителят на изделия може да произвежда или внася веществото или произвежда или внася изделието, не по-рано от две седмици след нотификацията.“

