

Регистрация

Документът има за цел да обясни по достъпен начин задълженията за регистрация и обобщава накратко съдържанието на пълното ръководство

Версия 3.0
Юли 2017 г.



ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Документът има за цел да подпомага потребителите при изпълнението на задълженията им съгласно Регламента REACH. Въпреки това напомняме на потребителите, че текстът на Регламента REACH е единственият автентичен нормативен акт и информацията в настоящия документ не представлява правен съвет. Използването на информацията остава изцяло отговорност на потребителя. Европейската агенция по химикали не поема отговорност по отношение на използването на информацията, съдържаща се в настоящия документ.

Номер на ЕЧА документ: ECHA-17-G-22-BG

Каталожен номер: ED-01-17-659-BG-N

ISBN: 978-92-9020-095-6

DOI: 10.2823/281333

Дата на публикуване: юли 2017 г.

Език: BG

Европейската агенция по химикали (ЕЧА) изготвя поредица от „опростени“ версии на Ръководствата за REACH, за да направи публикуваните от нея ръководства за REACH достъпни за индустрията. Тъй като тези документи представляват кратки резюмета, те не могат да съдържат всички подробности, включени в пълните ръководства. Затова в случай на съмнение е препоръчително да направите справка в пълните ръководства, където ще намерите допълнителна информация.

© Европейска агенция по химикали, 2017 г.

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, изпратете ги (посочете справочния номер на документа, датата на издаването му, главата и/или страницата, за която се отнася коментарът), като използвате формуляра за обратна връзка относно ръководствата. Формулярът за обратна връзка относно ръководствата е достъпен в раздела „Съдействие“ на уебсайта на ЕЧА на: <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx>.

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

Европейска агенция по химикали

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

Адрес за посещения: Annankatu 18, Helsinki, Финландия

ИСТОРИЯ НА ДОКУМЕНТА

Версия	Промени	Дата
Версия 1.0 (първоначално неномерирана)	Първо издание	2009 г.
Версия 2.0 (първоначално неномерирана)	Актуализиране на целия документ, отразяващо преработената версия на пълното <i>Ръководство за регистрация</i> .	2013 г.
Версия 3.0	Актуализиране на целия документ, отразяващо преработената версия на пълното <i>Ръководство за регистрация</i> . Основните промени включват: <ul style="list-style-type: none">- актуализиране на целия документ във връзка с остаряла, невярна или липсваща информация;- актуализиране на информацията относно процедурата за запитване в раздел 6.1;- актуализиране на информацията относно процедурите за обмен на данни;- изменение на структурата на раздел 6 (добавяне на раздел 6.2);- актуализиране на текста относно съвместното подаване на данни в раздел 6.2;- включване на препратки към актуализирани технически ръководства, съдържащи практически указания за изготвяне, подаване и актуализиране на регистрационни досиета.	2017 г.

Съдържание

ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ	2
ИСТОРИЯ НА ДОКУМЕНТА	3
1. ВЪВЕДЕНИЕ	5
2. ЗА КОГО Е ПРЕДНАЗНАЧЕНО НАСТОЯЩОТО КРАТКО РЪКОВОДСТВО?	6
3. ИЛЮСТРАЦИЯ НА ОБХВАТА НА НАСТОЯЩОТО РЪКОВОДСТВО	7
4. РЕГИСТРАЦИЯТА НА ВЕЩЕСТВА НАКРАТКО	8
5. ПРОЦЕС НА РЕГИСТРАЦИЯ	10
5.1 Свойства на веществата.....	10
5.2 Изисквания за информация.....	11
5.2.1 Вещества.....	12
5.2.2 Вещества, използвани като междинни продукти.....	14
5.3 Регистрационно досие	15
5.4 Оценка за безопасност на химично вещество.....	15
6. ИЗГОТВЯНЕ И ПОДАВАНЕ НА ДОСИЕ	18
6.1 Запитване, „SIEF“ и обмен на данни	18
6.2 Съвместно подаване.....	20
6.3 ИТ инструменти за регистрация	20
7. ДЕЙСТВИЯ НА ЕСНА И РЕГИСТРАНТА СЛЕД РЕГИСТРАЦИЯТА	21
7.1 Проверка за пълнота	21
7.2 Задължение за текущо актуализиране на информацията, включена в регистрацията	22
8. ПРЕПРАТКИ И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ	23

Списък на фигурите

Фигура 1: Общ преглед на процесите по REACH и обхват на настоящото кратко ръководство	7
Фигура 2: Крайни срокове за регистрация съгласно Регламента REACH	9
Фигура 3: Елементи на оценката за безопасност на химично вещество	18

Списък на таблиците

Таблица 1: Стандартни изисквания за информация съгласно приложения VII—X	12
---	-----------

1. Въведение

REACH¹ е Регламентът относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали, който се основава на принципа, че производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата са длъжни да гарантират, че произвеждат, пускат на пазара или употребяват такива вещества, които не оказват неблагоприятно въздействие върху здравето на човека или околната среда. Отговорността за управлението на рисковете, произтичащи от вещества, е следователно възложена на физическите или юридическите лица², които произвеждат, внасят, пускат на пазара или употребяват тези вещества в рамките на професионалната си дейност.

Разпоредбите за регистрацията изискват от производителите и вносителите да събират или изготвят данни за веществата, които произвеждат или внасят, да използват тези данни за оценка на рисковете, свързани с тези вещества, и да разработят и препоръчат подходящи мерки за управление на тези рискове. За да се гарантира, че те действително изпълняват тези задължения, както и за по-голяма прозрачност, от производителите и вносителите се изисква да изготвят регистрационно досие във формат IUCLID³ (чрез софтуерното приложение IUCLID) и да го подадат в ЕЧА чрез REACH IT.

Задължението за регистрацията се отнася до производството, вноса, пускането на пазара и употребата на веществата в самостоятелен вид, в смеси или в изделия.

В Регламента REACH са залегнали две основни понятия, които надхвърлят обхвата на предишните схеми за контрол на химикалите:

- отговорността за безопасната употреба на химикалите е възложена на индустрията, като ЕЧА и останалите регулаторни органи съсредоточават усилията си за извършване на проверки на място или в особено проблемни области;
- дейността по оценка на риска има централно значение за различните процеси по REACH.

Настоящото кратко ръководство има за цел да предостави достъпно поднесена и обобщена въвеждаща информация относно изискванията за информационното съдържание на регистрационните досиета за химични вещества съгласно Регламента REACH, включително изискванията за информация, т.е. данните за физикохимичните, токсикологичните и екотоксикологичните свойства, както и относно оценката за безопасност на химичните вещества. Наред с горното е поместена кратка информация относно изготвянето и подаването на регистрационни досиета. Накрая са разгледани основните последващи действия, изисквани от ЕЧА и регистрантите след подаването на документите за регистрацията.

¹ 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 (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1, коригиран с ОВ L 136, 29.5.2007 г., стр.3).

² За повече информация относно понятието „юридическо лице“ вж. раздел 2.1.2.1 от *Ръководство за регистрацията* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

³ Международна уеднаквена база данни за химическа информация.

2. За кого е предназначено настоящото кратко ръководство?

Настоящият документ е разработен с цел да помага производителите, вносителите и „изключителните представители“⁴, чието място на дейност е в Европейското икономическо пространство (ЕИП), да изяснят своите задължения съгласно Регламента REACH за регистрация на вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия и да им помага да вземат правилни решения, гарантиращи, че те изпълняват изискванията на Регламента REACH. Ръководството е приложимо и към дружества с място на дейност извън ЕИП, които изнасят вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия в ЕИП и трябва да проверят дали вносителите на техните продукти в ЕИП⁵ отговарят на изискванията, които са им възложени съгласно Регламента REACH.

Настоящото кратко ръководство е предназначено по-специално за мениджъри и по-неопитни специалисти по регулаторни въпроси, като целта му е да им помага да вземат решения относно необходимите действия във връзка с осъществяваните от тях регистрации, както и да анализират съветите, които получават от трети страни. Наред с горното ръководството има за цел да въведе читателите си в темата и да им предостави по-подробна информация относно изготвянето на регистрационните досиета, съдържаща се по-специално в раздела с препратки (раздел 8).

Съветваме дружествата, които все още се колебаят относно своя статут, да определят своите роли и задължения с помощта на инструмента Navigator, достъпен на уебсайта на ЕСНА⁶, където освен това може да се намери пълното *Ръководство за регистрация* („пълното ръководство“), както и други ръководства.

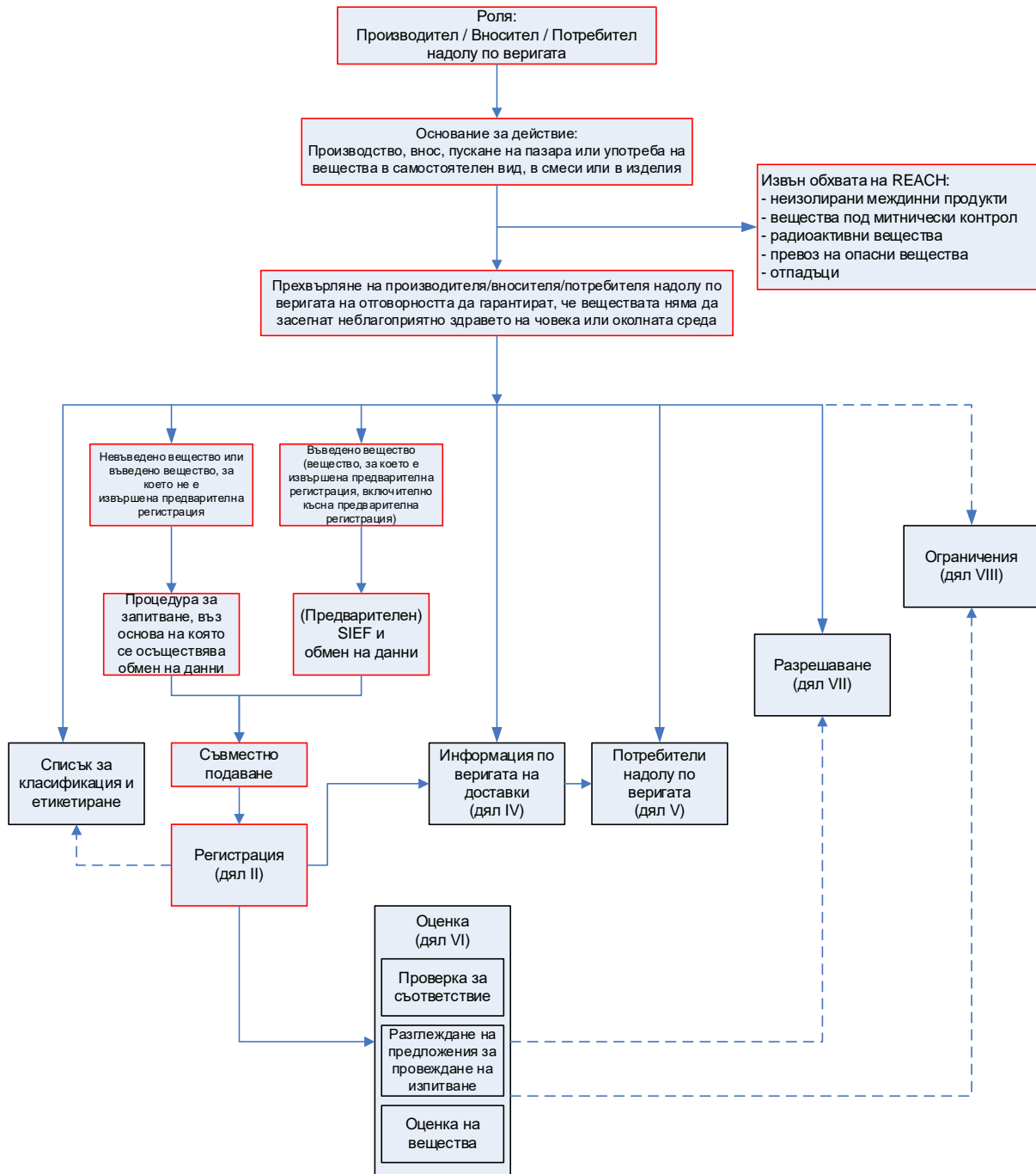
⁴ Изключителните представители се назначават в съответствие с член 8 от Регламента REACH.

⁵ Европейското икономическо пространство се състои от Исландия, Лихтенщайн, Норвегия и държавите — членки на Европейския съюз. С оглед на това използваните в настоящия документ термини „ЕС“ и „Общността“ обхващат държавите от ЕИП.

⁶<http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>

3. Илюстрация на обхвата на настоящото ръководство

Поместената по-долу блок схема дава опростен общ преглед на процесите по REACH, и по-конкретно по отношение на дейностите с участието на ЕСНА. Обхватът на краткото ръководство е илюстриран в каретата с червена рамка⁷.



Фигура 1: Общ преглед на процесите по REACH и обхват на настоящото кратко ръководство

⁷ Обърнете внимание, че блок схемата неизбежно представя твърде опростено някои аспекти на комплексните процеси по REACH и взаимовръзките между тях. Трябва също така да се подчертае, че споменатите в блок схемата „потребители надолу по веригата“ не носят задължение за регистрация.

4. Регистрацията на вещества накратко

Основното определение за вещество (член 3, параграф 1 от Регламента REACH) е много широко. То обхваща не само потенциално опасните индустриални химикали, но и всички видове химични вещества, които се произвеждат или внасят в ЕИП. От това следва, че определението обхваща вещества, които вече са предмет на строго регулиране от други законодателни актове или които обикновено не пораждат или пораждат минимални рискове за здравето на човека и околната среда. Поради тази и други причини са предвидени някои случаи на пълно или частично освобождаване от изискванията на Регламента REACH⁸, отнасящи се например до радиоактивни вещества, междинни продукти, отпадъци, вещества, използвани в лекарствени продукти, храни или фуражи, вещества или групи вещества, изброени в приложения IV и V, полимери и др.

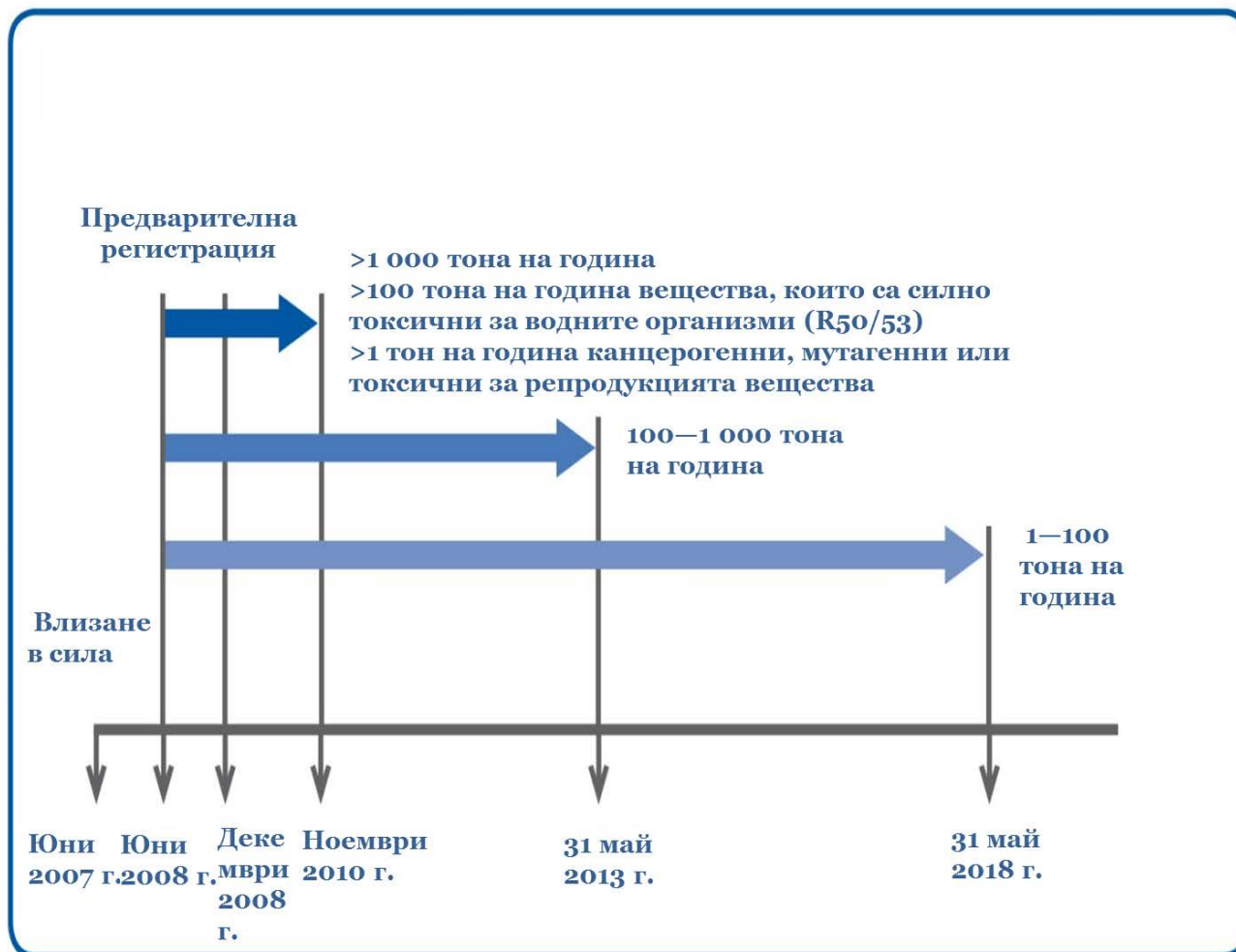
Освен в случаите на изрично освобождаване от изискванията на Регламента REACH, разпоредбите на Регламента предвиждат задължителна регистрация на веществата, произведени или внасяни в количества от един тон или повече на година, осъществявана посредством подаване на досие, съдържащо физикохимична, токсикологична и екотоксикологична информация. Нови вещества (т.нар. „невъведени“ вещества⁹) подлежат на регистрация преди началото на производството или вноса, но веществата, които вече се предлагат на пазара в ЕИП („въведени“ вещества, които са предмет на „предварителна регистрация“), се ползват от преходни разпоредби, които допускат тяхната регистрация в определени срокове, зависещи от техния тонаж и/или опасни свойства (напр. канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията вещества (CMR вещества)¹⁰ или вещества, които са силно токсични за водните организми (R50/53¹¹)). Сроковете са илюстрирани на **фигура 2**.

⁸ За повече информация относно веществата, които са освободени от изискванията по Регламента REACH, от изискването за регистрация или които се считат за вече регистрирани, вж. раздели 2.2.2, 2.2.3 и 2.2.4 от *Ръководство за регистрация*.

⁹ Вж. раздел 2.3.1 от *Ръководство за регистрация*, където са анализирани определенията за въведени и невъведени вещества.

¹⁰ CMR веществата са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията, от категории 1 и 2, в съответствие с Директива 67/548/ЕИО. („Класифицирани в съответствие с Директива 67/548/ЕИО“ се отнася до веществата, изброени в приложение VI към Регламента CLP с хармонизирана класификация и етикетирание, и за вещества, които регистрантът е класифицирал самостоятелно.

¹¹ R50/53 са вещества, класифицирани като силно токсични за водни организми, които могат да причинят дълготрайни неблагоприятни ефекти във водната среда, в съответствие с Директива 67/548/ЕИО. „Класифицирани в съответствие с Директива 67/548/ЕИО“ се отнася до веществата, изброени в приложение VI към Регламента CLP с хармонизирана класификация и етикетирание, и за вещества, които регистрантът е класифицирал самостоятелно.



Фигура 2: Крайни срокове за регистрация съгласно Регламента REACH

Основният срок за предварителна регистрация приключи на 1 декември 2008 г., макар че потенциалните регистранти (които са произвеждали или внасяли за първи път въведено вещество в количество от един тон или повече на година след 1 декември 2008 г.), имаха възможност да се възползват от преходния режим (късна предварителна регистрация) и от крайните срокове за регистрация на въведени вещества съгласно член 23 и член 26, параграф 6 от Регламента REACH.

Срокът за късна предварителна регистрация на вещества, подлежащи на регистрация до 31 май 2018 г., изтече на 31 май 2017 г. За вещества които не са били предмет на (късна) предварителна регистрация, потенциалните регистранти трябва да подадат **запитване** до ЕСНА преди регистрацията.

Ако производител или вносител не извърши регистрацията до съответния краен срок, веществото не може да бъде произвеждано в ЕС или пускано на пазара в ЕС, докато не бъде регистрирано. Регистрираните вещества могат по принцип да се разпространяват свободно на вътрешния пазар.

За всички вещества, които се произвеждат или внасят в количества от 10 тона или повече на година, задължително се извършва оценка за безопасност на химичното вещество (ОБХВ), която се документира в регистрационното досие във вид на самостоятелен документ, който се нарича доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ).

При подаването всички регистрационни досиета трябва да преминат успешно „проверка за пълнота“, извършена от ЕСНА, с цел да се гарантира, че всички елементи, изисквани

съгласно законодателството (вкл. изискваната информация и таксата за регистрация) са налице¹². Тази проверка за пълнота включва ръчна проверка на определени елементи от регистрационното досие, които не могат да се проверяват автоматично. Ръчната проверка има за цел да осигури равни условия между регистрантите, които спазват стандартните изисквания за информация, предвидени в REACH, и тези, които не изпълняват или се отклоняват от тези изисквания, като гарантира, че последните предоставят обосновките, изисквани от законодателството. Когато регистрационното досие издържи успешно тази проверка, ЕСНА предоставя регистрационен номер¹³. Повече техническа информация относно проверката за пълнота може да се намери в раздел 7.1 от настоящото ръководство. Прегледайте и документа на ЕСНА „Информация относно ръчната проверка за пълнота“ на: <https://echa.europa.eu/manuals>.

5. Процес на регистрация

В този раздел е разгледана информацията, която трябва да бъде предоставена (или може да бъде пропусната) при изготвянето на регистрационно досие по REACH. За да получат необходимата информация, регистрантите трябва да оценят и документират различните свойства на веществото (вж. раздел 5.1). Информацията, която се предоставя обичайно във всяко досие, е посочена в приложение VI към Регламента REACH. Т.нар. „стандартни изисквания за информация“ зависят от тонажната група и са изложени подробно в колона 1 в приложения VII—X. Конкретните правила относно адаптирането на стандартните изисквания за информация са дадени в колона 2 в тези приложения, а в приложение XI са дадени общите правила за адаптиране на тези изисквания (вж. раздел 5.2). В раздел 5.4 от настоящия документ е разгледано понятието за оценка за безопасност на химично вещество.

Обърнете внимание, че регистрантите имат и задължения, свързани с обмен на данни както за въведени, така и за невъведени вещества. Задълженията за обмен на данни са разгледани в раздел 6.1.

5.1 Свойства на веществата

Производителите и вносителите трябва да набавят информация за веществата, които произвеждат или внасят, и да я използват за оценка на рисковете, произтичащи от производството и употребата на веществата, както и да гарантират, че тези рискове се контролират. Събраната информация и извършената оценка трябва да бъдат документирани в регистрационното досие и подадени в ЕСНА за регистриране на веществото.

Регистрантът трябва да набави информация за свойствата на веществото. Изискванията за информация във връзка с регистрацията зависят от тонажната група на веществото, както е посочено в следващия раздел. Важно е да имаме предвид целите, с които се набавят данните:

- определяне и характеризирание на идентичността на веществото (вж. *Ръководство за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP*¹⁴);

¹² На практика подаденото досие трябва да издържи успешно проверка за наличие на вируси и проверка на XML формата, както и т.нар. „проверка на бизнес правилата“, за да бъде прието за разглеждане от ЕСНА. Повече информация може да се намери в ръководството на ЕСНА „Как да изготвим регистрационни досиета и досиета за НИРДСПП“ на: <http://echa.europa.eu/manuals>.

¹³ За повече информация относно „проверката за пълнота“ вж. раздел 7.1 от настоящия документ.

¹⁴ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

- идентифициране на опасните свойства с цел предоставяне на информация за опасността;
- идентифициране и количествена оценка на опасните свойства за целите на оценката на риска;
- определяне на параметрите, необходими за оценка на експозицията и характеризиране на риска.

Получената информация за свойствата на веществото се използва от индустрията за гарантиране на безопасната му употреба и се предоставя в регистрационното досие.

Опасните свойства на химикалите могат да се категоризират, както следва:

- физикохимични опасности като експлозивност, окислителни свойства и запалимост, които се дължат на присъщите физични или химични свойства на веществото;
- токсикологични опасности, които произтичат от химикали, които имат вредно въздействие върху човека. Токсичните въздействия могат да бъдат остри или хронични, локални или системни и обратими или необратими, произтичащи от орална, дермална или инхалаторна експозиция и се влияят от токсикокинетичния профил на веществото. Токсичните въздействия включват по-конкретно корозивност и дразнене на кожата, очите и дихателните пътища, кожна и респираторна сенсибилизация, специфична токсичност за определени органи, канцерогенност, мутагенност и въздействия върху репродукцията;
- опасностите за околната среда са свързани с екосистемите в отделните компоненти на околната среда, а именно въздуха, почвата или водата, включително подпочвените води и седиментите, поради което се влияят от вредното въздействие на химикала и продуктите от разграждането му върху околната среда.

Съществуват различни начини за изпълнение на изискванията за информация във връзка с регистрацията, които са разгледани в следващите раздели. В краен случай може да се наложи провеждане на нови изследвания.

5.2 Изисквания за информация

За целите на регистрацията производителите и вносителите трябва да съберат **цялата свободно достъпна¹⁵ съществуваща информация** за свойствата на веществото, независимо от произвеждания или внасяния тонаж. Тази информация трябва на свой ред да бъде сравнена със стандартните изисквания за информация, предвидени в Регламента REACH.

В приложения VI—XI към Регламента REACH е посочена информацията, която трябва да бъде подадена за целите на регистрацията в рамките на „техническото досие“. В този раздел са разгледани изискванията за информация, свързани с всяка¹⁶ регистрация (приложение VI), както и „стандартните изисквания за информация“, които зависят от тонажната група (приложение VII—X).

Тези стандартни изисквания могат обаче да бъдат адаптирани (отменени или увеличени), когато това е подходящо обосновано съгласно критериите в приложения VII—XI.

Следователно **конкретните изисквания за информация за всяко вещество могат да се различават в зависимост от наличната информация за характерните свойства, както и за тонажа, употребата и експозицията.**

¹⁵ Това означава, че дружествата трябва да включат цялата информация, с която разполагат, без това да е свързано с допълнителен разход.

¹⁶ Информация по този въпрос, освен за определени видове междинни продукти, е поместена по-долу в този раздел.

В Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества¹⁷ е подробно разяснена процедурата за събиране на информация и генериране на данни. Обърнете внимание, че по отношение на определени видове междинни продукти се прилагат специални изисквания за информация (вж. раздел 5.2.2).

5.2.1 Вещества

Общата техническа, търговска и административна информация, необходима за всички регистрации, е посочена в приложение VI към Регламента REACH. Това включва следната основна информация:

- 1) обща информация за регистранта;
- 2) идентификация на веществото;
- 3) информация за производството и употребата (употребите) на веществото;
- 4) класифициране и етикетирание на веществото;
- 5) ръководство за безопасна употреба;
- 6) информация относно експозицията за вещества, регистрирани в количества от 1 до 10 тона.

Регистрантът трябва да определи химичната идентичност на веществото, описано в регистрационното досие. Това включва наименованието на веществото, химичните му идентификатори (ЕС номер, IUPAC наименование и CAS номер и т.н.), молекулната и структурната му формула и неговия състав (степен на чистота, съставки, аналитични данни и т.н.). Ако това е технически невъзможно или ако няма научнообоснована необходимост от предоставяне на информация за един или повече от идентифициращите веществото параметри, причините се посочват изчерпателно. Информация относно принципите на идентификацията на веществата може да се намери в *Ръководство за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Регистрационното досие трябва да съдържа като минимум информацията по приложение VI, а наред с това и информацията съгласно изискванията в приложения VII—X, както е посочено в таблица 1.

Таблица 1: Стандартни изисквания за информация съгласно приложения VII—X

Критерии за веществата	Стандартни изисквания за информация
Невъведени вещества в количества ≥ 1 тон на година	Приложение VII
Въведени вещества в количества ≥ 1 тон на година, отговарящи на един или и на двата критерия, посочени в приложение III	Приложение VII
Въведени вещества в количества ≥ 1 тон на година, които не отговарят на нито един от критериите, посочени в приложение III	Приложение VII, раздел 7 (физикохимични свойства на веществото)
Вещества в количества ≥ 10 тона на година	Приложения VII и VIII
Вещества в количества ≥ 100 тона на година	Данни и предложения за провеждане на изпитвания по

¹⁷<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Вещества в количества $\geq 1\ 000$ тона на година	приложения VII и VIII във връзка с информация, посочена в приложение IX Данни и предложения за провеждане на изпитвания по приложения VII и VIII във връзка с информация, посочена в приложения IX и X
--	---

Ако провеждането на някои от стандартните изследвания, изисквани съгласно приложения VII—X, е невъзможно по технически причини, тези изследвания могат да бъдат пропуснати, като в техническото досие се вписва съответната обосновка за тяхната липса. В определени случаи се допуска да не се провежда изпитване на основание на оценка на експозицията, когато може да се докаже, че липсва експозиция на човека или на околната среда (т.нар. „изпитвания относно експозицията, специално адаптирани за дадено вещество“)¹⁸.

Когато наличните данни не са достатъчни за изпълнение на изискванията на Регламента REACH, може да се наложи да бъде направено допълнително изпитване. Трябва да се отбележи, че изпитване, необходимо за изпълнение на изискванията за информация, определени в приложения IX и X, не трябва да се провежда от регистранта на етапа на регистрация. Вместо да провежда изпитване, регистрантът трябва да разработи **предложение за провеждане на изпитване** и да го включи в регистрационното си досие.

Трябва да изтъкнем, че, когато е възможно, **съществуващите и потенциалните регистранти са длъжни да обменят или генерират съвместно данни с другите регистранти на същото вещество**, вместо да ги генерират сами, **ако това предполага провеждане на изпитвания върху животни** (вж. раздел 6.1 относно обмена на данни).

Когато се изискват изпитвания на вещества, за да се генерира информация за характерните им свойства, тези изпитвания се провеждат в съответствие с методите за изпитване, предвидени в Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията със съответните изменения или с други международни методи за изпитване, признати за подходящи от Комисията или ЕСНА. Екотоксикологичните и токсикологичните изпитвания и анализи трябва да бъдат проведени в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика или други международни стандарти, признати за еквивалентни¹⁹ от ЕСНА или от Комисията, и с разпоредбите на Директива 2010/63/ЕС относно защитата на животните, използвани за научни цели.

Преди да отправи предложение за провеждане на изпитвания върху гръбначни животни, регистрантът трябва да проучи всички приложими и достъпни източници на информация, както и наличните методи за изпитване, различни от изпитвания *in vivo*, с цел избягване на ненужни изпитвания върху животни. Например регистрантът може да използва различни алтернативни методи като изпитвания *in vitro* или *in chemico*, (Q)SAR ((количествена) зависимост структура-активност), групиране или метод „read-across“, когато прилагането на такива методи е оправдано. Всички източници на информация могат да бъдат използвани и при подход, основан на отчитане на значимостта на данните. Ако резултатът от този анализ обосновава отправянето на предложение за провеждане на изпитване върху животни, регистрантите трябва да ясно да формулират своята обосновка

¹⁸ Повече информация относно адаптирането на изискванията за информация може да се намери в глави R2—R5 от *Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества*.

¹⁹ Обърнете внимание, че до момента няма международни стандарти, които са признати за еквивалентни.

за провеждане на изпитвания върху животни в регистрационното досие, включваща документиран анализ на алтернативни методи, които те са анализирали.

Обърнете внимание, че регистрационното досие трябва да съдържа и индикация дали информацията за производството и употребата, класификацията и етикетирването, (подробните) резюмета на изследването и/или, ако е подходящо, докладът за безопасност на химичното вещество, са били прегледани от оценител²⁰.

5.2.2 Вещества, използвани като междинни продукти

Междинните продукти също са „вещества“ по смисъла на Регламента REACH, с тази особеност, че те са произведени за, употребени във или използвани за химична преработка с цел превръщането им в други вещества. От горното следва, че в крайното произведено вещество не трябва да се съдържат междинни продукти (освен като примеси).

В Регламента REACH са определени различни видове междинни продукти²¹:

- 1) неизолирани междинни продукти;
- 2) изолирани междинни продукти:
 - a) изолирани на площадката (нетранспортирани) междинни продукти;
 - b) транспортирани изолирани междинни продукти.

Неизолираните междинни продукти са изключени от обхвата на Регламента REACH. Обърнете внимание обаче, че количества от същото вещество могат да се използват в други процеси или условия, което означава, че тези количества не могат да се считат за неизолиран междинен продукт. Единствено количествата от веществото, използвани при условията, определящи го като неизолиран междинен продукт, са освободени от изискванията на Регламента REACH. За останалите количества трябва да бъдат изпълнени съответните изисквания съгласно Регламента.

Във връзка с двата вида изолирани междинни продукти, посочени по-горе, е необходима значително по-малко информация, когато те са произведени и използвани в „строго контролирани условия“, като в противен случай се прилагат стандартните изисквания за предоставяне на данни.

Съветваме читателите да прегледат *Ръководство за междинните продукти*²², което има за цел да подпомогне потенциалните регистранти на междинни продукти да преценят дали условията на производство и употреба отговарят на изискванията за строго контролирани условия.

²⁰ Избрано от регистранта лице с подходящ опит в областта на:

- информацията за производството и употребата;
- класифицирането и етикетирването на веществото;
- (подробни) резюмета на изследвания, свързани с изискванията за информация, определени в приложения от VI до X, - изготвяне на доклад за безопасност на химичното вещество.

²¹ Вж. член 3, параграф 15 от Регламента REACH, където е дадено точно определение на различните видове междинни продукти.

²² <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

5.3 Регистрационно досие

Регистрационното досие е набор от информация, подадена по електронен път от регистрант за конкретно вещество. То се състои от два основни компонента:

- **техническо досие**, което се изисква във всички случаи за всички вещества, които подлежат на задължения за регистрация. Техническото досие съдържа набор от информацията относно:
 1. идентичността на производителя/вносителя;
 2. идентичността на веществото;
 3. производството и употребата на веществото;
 4. класификацията и етикетването на веществото;
 5. указания за безопасната му употреба;
 6. резюмета на изследването на информацията относно характерните свойства на веществото;
 7. подробни резюмета на изследването на информацията относно характерните свойства на веществото, ако е необходимо;
 8. индикация дали информацията за производството и употребата, класификацията и етикетването, (подробните) резюмета на изследването и/или, ако е подходящо, докладът за безопасност на химичното вещество са били прегледани от оценител;
 9. предложения за допълнителни изпитвания, ако е необходимо;
 10. за вещества, регистрирани в количества между 1 и 10 тона, информация за експозицията;
 11. обосновано искане относно това коя информация трябва да се третира като поверителна;
- **доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ)**, който се изисква, ако регистрантът произвежда или внася вещество в количества от 10 тона или повече на година. ДБХВ документира извършената от регистранта оценка за безопасност на химичното вещество (ОБХВ) (вж. раздел 5.4 от настоящото ръководство).

Регистрантите могат да определят като поверителни някои раздели от регистрационното досие в съответствие с член 119 от Регламента REACH (например фирмата на дружеството, степента на чистота, идентичността на примесите и/или добавките, общата тонажна група, данните от проучването на крайната точка и др.). Такова искане трябва да е придружено с обосновка относно това защо публикуването на тази информация на уебсайта на ЕСНА може да увреди търговските интереси на регистранта или на друго заинтересовано лице. Искания за поверителност се приемат след заплащане на съответна такса. Технически указания за подаване на искане за поверителност се съдържат в публикуваното от ЕСНА ръководство „Разпространение и поверителност съгласно Регламента REACH“, достъпно на: <http://echa.europa.eu/manuals>.

5.4 Оценка за безопасност на химично вещество

Оценката за безопасност на химично вещество (ОБХВ) е инструмент, чрез който се оценяват опасностите и рисковете за здравето на човека и околната среда и се определят начините за техния контрол посредством предприемане на подходящи мерки за управление на риска. В практиката ОБХВ е повтарящ се процес в случаите, когато първоначалната оценка е разкрила, че рисковете за здравето на човека и/или околната среда не са поставени под контрол. Оценката може да бъде прецизирана посредством набавяне на допълнителна информация относно свойствата на веществото или подобряване на оценката на експозицията или на мерките за управление на риска.

Възможно е да са необходими няколко цикъла на последователно прецизиране на оценката, за да може регистрантът да докаже, че рисковете са под контрол.

Предоставяне на ОБХВ се изисква за всички вещества, които подлежат на задължителна регистрация в количества от 10 тона или повече на година на регистрант (освен за междинни продукти при строго контролирани условия). Процедурата включва следните действия:

Оценка на опасността:

- 1) оценка на опасността за здравето на човека;
- 2) оценка на физикохимичната опасност;
- 3) оценка на опасността за околната среда;
- 4) оценка за устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT) и много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB) вещества.

Целта на оценката на опасността за здравето на човека е да се определи класификацията и етикетването на веществото и да се дефинира нивото на експозиция, над което не се допуска експозиция на хора. Това ниво на експозиция е известно като **получена недействаща доза/концентрация (DNEL)**. DNEL се определя като нивото на експозиция, под което няма да бъдат причинени вредни въздействия (за определен път и продължителност на експозиция). Обикновено DNEL се определят въз основа на резултатите от изпитванията за токсичност, като се използват подходящи коефициенти на оценка. Повече информация за определянето на DNEL може да се намери в *Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества*, глава R.8: *Характеризиране на дозата [концентрацията] — въздействие върху здравето на човека* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>). Освен това съветваме читателите да се запознаят с практическото ръководство: „Как да изготвяме резюмета с токсикологична информация за IUCLID и как да определяме DNEL“ <http://echa.europa.eu/practical-guides>

Целта на оценката на физикохимичната опасност е да се определи класификацията и етикетването на дадено вещество и като минимално изискване да се направи оценка на потенциалните ефекти върху човешкото здраве по отношение на експлозивност, запалимост, потенциал за окисление. Указания за оценка на физикохимичните свойства се съдържат в раздел R.7.1 „Физикохимични свойства“ в „Глава R.7а: Специфични насоки относно крайната точка“ от *Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества*.

Оценката на опасността за околната среда представлява вземане на решение относно класификацията и етикетването на веществото и определяне на **предполагемата недействаща концентрация (PNEC)**, под която не се очаква да възникнат вредни въздействия за всеки от компонентите на околната среда. Повече информация относно определянето на PNEC може да се намери в глава R.10: „Характеризиране на дозата [концентрацията] — въздействие върху околната среда“ от *Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества*.

Целта на оценката на PBT/vPvB е да се определи дали веществото отговаря на критериите, посочени в приложение XIII към Регламента REACH, и ако е така, да се направи характеристика на потенциалните емисии на веществото. Указания за извършване на оценка на PBT/vPvB се съдържат в *глава R.11: Оценка на PBT/vPvB* от *Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества*.

Ако резултатите от предходните действия показват, че веществото отговаря на критериите за всеки от класовете или всяка от категориите на опасност съгласно член 14, параграф 4 или е определено като PBT или vPvB вещество, ОБХВ следва да включва следните допълнителни действия:

- оценка на експозицията:
 - съставяне на сценарий (сценарии) на експозиция;
 - определяне на експозицията;
- характеризирание на риска.

Оценката на експозицията представлява количествено или качествено определяне на дозата/концентрациите на веществото, на които хората или околната среда са или може да бъдат изложени. Тя включва като първа стъпка съставяне на сценарии на експозиция (СЕ) за всички идентифицирани употреби и етапи от жизнения цикъл и второ, тяхното използване като основа за определяне на експозицията.

Сценарият на експозиция е набор от условия, които описват как дадено вещество (в самостоятелен вид, като компонент от формулирана смес или в изделие) е произведено или употребявано по време на неговия жизнен цикъл в ЕС и начина, по който производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата контролира или препоръчва да се контролира експозицията на човека и околната среда. Той трябва да включва подходящите мерки за управление на риска и работните условия, които при правилно реализиране гарантират, че рисковете от употребите на веществото са под контрол.

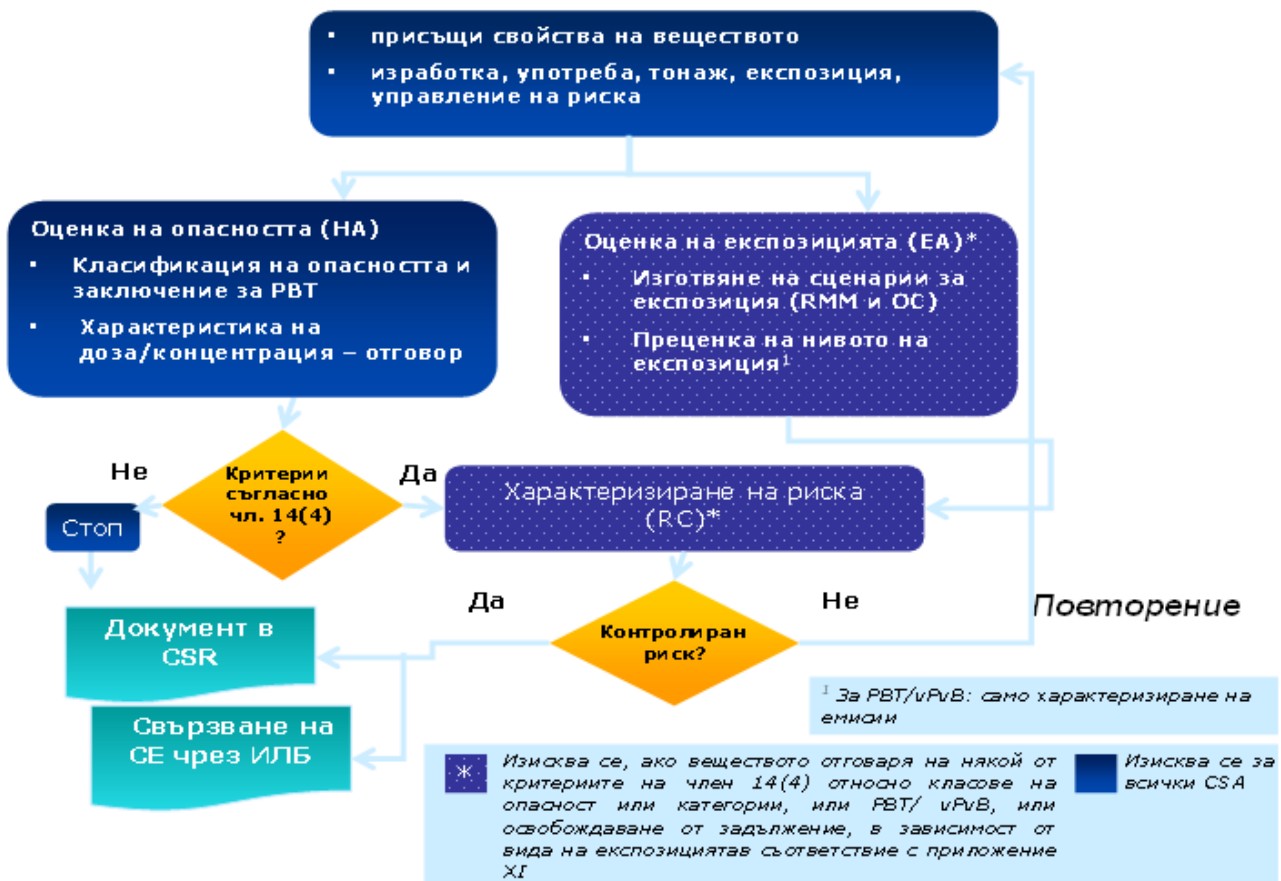
Обобщена информация за начина на определяне на обхвата на оценката на експозицията може да се намери в *Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества*, част Г.

Характеризирането на риска е последният етап от оценката за безопасност на химичното вещество, при която трябва да се определи дали рисковете, произтичащи от производството/вноса и употребите на веществото, са контролирани. Тази оценка се извършва за всеки сценарий на експозиция. Процедурата включва съпоставяне на DNEL и PNEC съответно с определените концентрации на експозиция на човека и околната среда.

Оценката на риска, свързан с опасните физикохимични свойства, включва и оценка на вероятността и тежестта на неблагоприятните въздействия. Ако определените нива на експозиция са по-ниски от DNEL и PNEC, се приема, че рисковете са под контрол. Когато това не е така, ОБХВ се повтаря, докато е възможно да се докаже, че рисковете са под контрол.

Резултатът от ОБХВ се документира в доклада за безопасност на химичното вещество (ДБХВ), който се подава заедно с техническото досие в ЕСНА в рамките на процеса на регистрация. Регистрантът предоставя съответната информация, документирана в ДБХВ, на участниците надолу по веригата на доставки посредством разширения информационен лист за безопасност (ИЛБ).

На **фигура 3** са онагледени елементите на ОБХВ:



Фигура 3: Елементи на оценката за безопасност на химично вещество

6. Изготвяне и подаване на досие

Този раздел има за цел да представи обобщена информация за това как (и от кого) регистрационното досие се изготвя и съответно подава в ЕСНА. Наред с това текстът съдържа кратко описание на двата основни принципа, залегнали в REACH: обмен на данни и съвместно подаване на документи за регистрация в ЕСНА. На последно място, в раздел 6.3 са накратко разгледани предоставените от ЕСНА ИТ инструменти за регистрация.

6.1 Запитване, „SIEF“ и обмен на данни

Целта на обмена на данни е да се увеличи ефективността на системата за регистрация, както и да се намалят разходите и да се ограничат изпитванията върху гръбначни животни. Дублирането на изпитването върху животни трябва да се избягва, а изпитванията върху гръбначни животни трябва да се провеждат само в краен случай (член 25 от Регламента REACH).

За да се улесни обменът на данни, Регламентът изисква преди регистрация всички вещества да бъдат предварително регистрирани или да бъде подадено запитване в съответствие с член 26. Като цяло изискването за предварителна регистрация се отнася до въведените вещества, а за подаване на запитване — до невъведените вещества, както и до въведените вещества, които не са предварително регистрирани.

Невъведени вещества или вещества, които не са предмет на предварителна регистрация

Процедурата за подаване на запитване изисква от потенциалните регистранти на дадено вещество да отправят запитване към ЕСНА дали за същото вещество вече е подадена регистрация. Целта е да се осигури обмен на данните между съответните страни.

За невъведени вещества, както и за въведени вещества, които не са предварително регистрирани, във всички случаи се изисква подаване на запитване, преди да се пристъпи към регистрацията на веществото.

При получаване на досието за запитване ЕСНА извършва проверка на идентичността на веществото, за да идентифицира съществуващите регистранти и лицата, които успешно са подали запитване във връзка със същото вещество. ЕСНА ще предостави на потенциалния регистрант достъп до данните за контакт на съществуващите регистранти и лицата, които успешно са подали запитване във връзка със същото вещество. Въз основа на информацията, предоставена във връзка със запитването, ЕСНА ще предостави на потенциалния регистрант списък на съответни резюмета или подробни резюмета на изследвания, които вече са предоставени и са на разположение на Агенцията.

Потенциалните регистранти могат да използват свободно изследвания, подадени в рамките на регистрации, извършени преди поне 12 години. Що се отнася до изследвания, свързани с вещества, регистрирани преди по-малко от 12 години²³, се осъществява контакт между двете страни (потенциалния регистрант и съществуващите регистранти), с цел те да постигнат споразумение за обмен на данни.

Потенциалният регистрант трябва да поиска данните от съществуващите регистранти в случаите, когато става дума за информация, свързана с изпитвания върху гръбначни животни. Потенциалният регистрант може да поиска от съществуващите регистранти на същото вещество информация, която не включва изпитвания върху гръбначни животни.

Потенциалният регистрант и съществуващите регистранти трябва да положат всички усилия, за да постигнат споразумение относно обмена на данни и да гарантират, че разходите по обмена на информация са определени по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин. Задължението да се полагат всички усилия се прилага към всяка поискана информация, независимо дали се отнася до данни, включващи изпитвания върху гръбначни животни, до други данни, които не включват изпитвания върху гръбначни животни, или до условията за достъп до съвместно подаване.

Досието за изпитване се изготвя в средата на инструмента IUCLID и се подава в ЕСНА чрез REACH-IT. Практически указания за изготвянето на запитване се съдържат в ръководството на ЕСНА „Как да изготвим досие за запитване“, достъпно на: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Въведени вещества

За да се създаде възможност процедурата за обмен на данни да функционира във връзка с регистрацията на въведени вещества, дружествата трябва да направят предварителна регистрация (вж. раздел 4 от настоящото ръководство). Описаните по-горе във връзка с невъведените вещества общи принципи на обмена на данни се прилагат и към въведените вещества.

Всички потенциални регистранти и притежатели на данни за едно и също предварително регистрирано въведено вещество са участници във „Форум за обмен на информация за веществото“ (SIEF). Регистрантите, които са регистрирали същото въведено вещество по-рано или чието вещество се счита за регистрирано²⁴, също са участници в SIEF. Целите на SIEF са, както следва:

²³ Освен това по отношение на данни, които вече са подадени в досие за нотификация по реда на Директива 67/548/ЕИО, тези данни ще станат достъпни за целите на регистрацията 12 години след датата на подаването им.

²⁴ С изключение на веществата, които се считат за регистрирани на основанието, че са нотифицирани по реда на Директива 67/548/ЕИО.

- да се улесни обменът на данни за целите на регистрацията и следователно да се избегне дублиране на изследвания; и
- да се постигне споразумение за класификацията и етикетирането на съответното вещество, когато има различия по този въпрос между потенциалните регистранти.

Участниците могат да започнат да се организират сами, когато преценят, че могат да изпълнят задълженията си съгласно REACH. Организацията на сътрудничеството в рамките на SIEF може да се използва и за съвместно подаване на съответна информация съгласно приложения VII—XI.

Практическа информация относно организацията на SIEF и свързаните процеси за събиране и обмен на данни може да се намери на уебсайта на ECHA на: <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>. Прегледайте също *Ръководство за обмен на данни* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>), което съдържа подробна информация за правата и задълженията на участниците в SIEF.

6.2 Съвместно подаване

Всеки регистрант е длъжен да подаде регистрационно досие за всяко от веществата, с които работи. В случаите, когато дадено вещество се произвежда или внася, или се планира неговото производство или внос от повече от едно дружество, всички регистранти са длъжни да участват в едно съвместно подаване за това вещество. Задължението за участие в съвместно подаване се прилага по отношение на регистрацията както на въведени, така и на невъведени вещества.

От регистрантите се изисква да подадат съвместно информация за характерните свойства на веществото (изследвания и предложения за провеждане на изпитвания, ако има такива), както и за класификацията и етикетирането му. Регистрантите могат да вземат решение да подадат съвместно указанията за безопасна употреба на веществото, доклада за безопасност на химичното вещество (ДБХВ) и данни за това каква част от информацията, подадена в ДБХВ, е прегледана от оценител (член 11).

Информацията, която трябва да бъде подадена съвместно, се подава от един водещ регистрант от името на останалите регистранти (т.нар. „регистранти членове“). Друга информация трябва да бъде подадена от всички регистранти индивидуално. Това е възможно, след като водещото досие е прието за разглеждане.

Предвидена е възможност за отказ от участие по отношение на определени части от общо подаване, само в случай че разходите биха били непропорционални, когато би се стигнало до нарушение на поверителността или е налице несъгласие с водещия регистрант относно избора на информацията, подадена в рамките на водещата регистрация. **Съвместното подаване обаче е задължително дори когато регистрантът реши да се откаже от участие.** В този случай регистрантът продължава да бъде част от същото съвместно подаване и ще може да подаде свое досие, само след като водещото досие бъде прието за разглеждане. Следователно, въпреки че даден регистрант може да се откаже от някои изисквания за информация, той не може да се откаже от съвместното подаване като такова. Повече информация за възможностите и механизмите за отказване може да се намери в *Ръководство за обмен на данни*.

С Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/09 относно съвместното подаване и обмена на данни са въведени правила, които да гарантират ефективното изпълнение на задълженията за обмен на данни и съвместно подаване.

6.3 ИТ инструменти за регистрация

Регистрациите по REACH трябва да се подготвят и подават при използване на посочените от ECHA ИТ инструменти: IUCLID и REACH-IT. Техническото досие, съдържащо цялата изисквана информация, се съставя от регистранта във формат IUCLID и се подава по

електронен път до ЕСНА чрез портала REACH-IT. Ако е необходимо да се регистрирате като член (но не и като водещ член) на съвместно подаване, можете да подготвите вашето регистрационно досие онлайн в REACH-IT. Тази опция може да ви бъде особено полезна, ако нямате опит от работа с IUCLID.

Освен това, ако се изисква изготвяне на оценка за безопасност на химично вещество, регистрантът трябва да състави и доклад за безопасност на химичното вещество, който да подаде заедно с техническото досие в ЕСНА. ЕСНА е разработила ИТ инструмент, наречен Chesar (**C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting tool), за да подпомогне регистрантите да извършват ОБХВ и да съставят ДБХВ. Chesar осигурява структурирана последователност на действията за изготвяне на стандартна оценка за безопасност за различните употреби на едно вещество. Инструментът помага и за структуриране на информацията, необходима за оценка на експозицията и характеризиране на риска, която ще улесни създаването на прозрачен ДБХВ. Инструментът може да бъде изтеглен безплатно от <http://chesar.echa.europa.eu/>.

Дружествата следва да предприемат следните действия, за да изготвят и подадат съответните регистрации до ЕСНА:

- 1) да се регистрират в REACH-IT, като създадат потребителски акаунт на дружеството; да се запознаят внимателно с ръководството „Как да изготвим регистрационни досиета и досиета за НИРДСПП“. Ръководството е достъпно на: <https://echa.europa.eu/manuals>, а също така е интегрирано в системата за помощна информация в IUCLID;
- 2) да подготвят регистрацията, като създадат техническо досие в IUCLID. На регистрантите се препоръчва настоятелно да проверят техническата пълнота на своите досиета преди подаването с помощта на приложението в IUCLID, наречено „Validation Assistant plugin“ (добавка „Асистент за валидиране“); да подадат регистрационното досие до ЕСНА чрез REACH-IT.

7. Действия на ЕСНА и регистранта след регистрацията

След подаването на регистрационното досие ЕСНА предприема „проверка за пълнота“ и, ако досието е пълно, определя регистрационен номер.

Обърнете внимание, че „проверката за пълнота“ е фундаментално различна от „проверката за съответствие“ на регистрациите. „Проверката за съответствие“ и „разглеждането на предложенията за провеждане на изпитване“²⁵ от ЕСНА са двата основни елемента на процедурите по „оценка на досиета“ по REACH. Оценката на досието се предприема след успешна проверка за пълнота и във връзка с осъществяването ѝ може да е необходимо регистрантът да актуализира своето регистрационно досие в съответствие с решение на ЕСНА (вж. раздел 7.2). Освен това регистрантът е длъжен да актуализира по собствена инициатива своето регистрационно досие, като отрази съответната нова информация, когато е необходимо.

7.1 Проверка за пълнота

Процесът на проверка за пълнота включва две отделни подпроцедури:

1) Техническа проверка за пълнота

²⁵ Подробна информация относно проверката за съответствие и разглеждането на предложенията за провеждане на изпитване може да се намери на страниците „Оценка“ на уебсайта на ЕСНА на следните адреси: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation> и <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

Тази процедура се предприема с цел проверка на техническата пълнота на досието. Основната цел на проверката е да се гарантира, че е предоставена цялата информация, както се изисква от REACH. Не се извършва обаче научна оценка на качеството или адекватността на данните или на предоставената обосновка за отказ от изследвания. Ако резултатът от проверката е отрицателен, регистрантът бива уведомен за липсваща информация, която трябва да предостави за попълване на досието, след което е длъжен да подаде отново пълното досие в ЕСНА в определения му срок. На регистрантите се препоръчва настоятелно да проверят техническата пълнота на своите досиета преди подаването с помощта на приложението „Validation Assistant plugin“. Този инструмент дава на регистрантите възможност да проверят пълнотата на досието, **преди** да го подадат до ЕСНА. Препоръчва се инструментът да се стартира първо върху набора от данни за веществото и след това върху окончателното досие. Използването на инструмента в двете стъпки е много важно за регистрантите, за да избегнат проблеми и потенциално отхвърляне на подаденото досие.

Извършваната от ЕСНА проверка за пълнота включва ръчна проверка на определени елементи, които не могат да се проверяват автоматично с помощта на „Validation Assistant plugin“. Когато изготвяте досието си, имайте предвид, че регистрационното досие не следва да се изготвя само с оглед да издържи проверката за пълнота. То следва да съдържа цялата информация за веществото, изисквана съгласно Регламента REACH, включително ясна идентификация на веществото, което се регистрира, и трябва да има за цел да докаже, че веществото се употребява по безопасен начин. Прегледайте документа на ЕСНА „Информация относно ръчната проверка за пълнота“ на: <https://echa.europa.eu/manuals>.

2) Финансова проверка за пълнота

След приемането за разглеждане на дадено досие ЕСНА издава фактура (ако е необходимо) в съответствие с Регламента REACH. Фактурите се предоставят само чрез REACH-IT и в тях се посочва срок за плащане. Ако таксата бъде платена в пълен размер в определения срок за плащане, досието се счита за пълно във финансово отношение.

След като досието е определено като пълно в техническо и финансово отношение (т.е. изискваната информация е предоставена и дължимата такса е получена), ЕСНА предоставя регистрационен номер.

7.2 Задължение за текущо актуализиране на информацията, включена в регистрацията

Съдържащата се в подаденото до ЕСНА регистрационно досие информация трябва да бъде актуална. Регистрантът е длъжен да актуализира своето регистрационно досие, когато е необходимо. Съществуват два основни вида ситуации, в които регистрантът трябва да актуализира информацията относно регистрацията си:

1) Актуализация по собствена инициатива на регистранта

Регистрантите са длъжни да съобщават на ЕСНА **без ненужно забавяне** всяка налична нова съответна информация (напр. нова тонажна група, нови употреби), която е свързана с регистрацията им (член 22, параграф 1).

2) Актуализация вследствие на решение на ЕСНА или Комисията

Регистрантът трябва да актуализира своята регистрация вследствие на решение на ЕСНА или на Комисията в рамките на процедурата по оценка, но и, при необходимост, на основание на решения, взети в съответствие с процедурите по разрешаване и ограничаване. Тези актуализации трябва да се извършват **в срока**, определен от ЕСНА/Комисията в решението (член 22, параграф 2).

Обърнете внимание, че в някои случаи за извършване на актуализация може да е дължима такса в съответствие с Регламента за таксите (Регламент (ЕО) № 340/2008 от 16 април 2008 г., както е изменен).

В раздел 7 от *Ръководство за регистрация* са разгледани подробно различните ситуации, които са основание за актуализация на регистрационното досие. След подаването на такава актуализация в ЕСНА Агенцията трябва да извърши проверка за пълнота в срок от три седмици от датата на подаване или в рамките на три месеца от съответния краен срок (вж. раздел 4) по отношение на регистрациите на предварително регистрирани въведени вещества, подадени в рамките на двумесечния период, непосредствено предшествващ изтичането на този краен срок (член 20, параграф 2).

Регистрантите трябва да разглеждат подадените от тях регистрационни досиета като „динамични документи“ и да ги актуализират редовно, когато получат нова информация или когато е установена необходимост от повишаване на качеството на данните. Специално внимание следва да бъде отделено на следните области на регистрационното досие: идентичност на веществото, употреба, информация за експозицията и обосновка за адаптиране на изискванията за информация и за прилагане на алтернативни методи. Повишеното качество на информацията относно веществата помага на ЕСНА и КОДЧ да избират и приоритизират вещества за регулаторни проверки. То може да е полезно и за регистрантите, тъй като в резултат на наличието на по-качествена и прозрачна информация е възможно техните вещества да не бъдат обект на регулаторни действия.

8. Препратки и допълнителна информация

Уебсайтове:

- Уебсайт на ЕСНА: <http://echa.europa.eu/>
- Раздел за регистрация на уебсайта на ЕСНА: <https://echa.europa.eu/support/registration>
- Уебстраници за помощ във връзка с REACH, 2018 г. <https://echa.europa.eu/reach-2018>
- Уебсайт на ЕСНА с ръководства: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>
- Въпроси и отговори на ЕСНА относно REACH: <https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>
- Уебсайт на ЕСНА с информация за законодателството: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach>

Ръководства:

- *Ръководство за регистрация*
- *Ръководство за обмен на данни*
- *Ръководство за междинните продукти*
- *Ръководство за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP*
- *Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества*

ИТ инструменти и технически ръководства за регистрация:

1. Уебсайт на IUCLID: <http://iuclid.echa.europa.eu/>
2. Уебсайт на REACH-IT: <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it>

Технически ръководства: <https://echa.europa.eu/manuals>

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

