



**Регламент REACH -
подобряване защитата на здравето
на човека и околната среда**



РЕГЛАМЕНТ REACH - ПОДОБРЯВАНЕ ЗАЩИТАТА НА ЗДРАВЕТО НА ЧОВЕКА И ОКОЛНАТА СРЕДА

**Ръководство
за малки и средни предприятия и
експерти от Enterprise Europe Network**

Търговско - промишлена палата - Враца

ноември, 2016

Автор: Издадено от сборни материали от център Enterprise Europe Network към Търговско-промишлена палата - Враца
Враца 3000, бул. „Христо Ботев“ 24
тел. 092 66 02 71; 66 02 73;
E-mail: cci-vr@online.bg
URL: www.een.bg; www.een.cci-vratsa.org

Настоящият документ се издава с финансовата подкрепа на Европейската комисия. Съдържанието е отговорност на авторите и съставителите. Изразените мнения не представляват официални такива на Европейската комисия или други органи на ЕС и може да не съвпадат с тях.

СЪДЪРЖАНИЕ

07 Какво представлява REACH?

Как работи REACH?

08

09

Ефектът, който REACH
оказва върху компаниите

Кой трябва да се
съобразява със
законодателството?

26

27

REACH-IT

Enterprise Europe Network подпомага иновативния процес и международния растеж на амбициозните МСП

Enterprise Europe Network е най-голямата мрежа в света, създадена от Европейската комисия в подкрепа на МСП и изследователските организации с международна ориентация. В Мрежата участват над 600 организации от над 60 страни в Европа, Азия, Северна и Южна Америка.

Enterprise Europe Network предоставя интегрирани услуги за бизнес коопериране и иновации.

Бизнес коопериране

намиране на точните международни партньори

- директен достъп до най-голямата база данни за бизнес коопериране в Европа, съдържаща предложения за търговско, технологично и проектно коопериране
- участие в бизнес мисии и B2B срещи по време на големи международни търговски изложения

Достъп до финансиране

европейски и национални програми

- идентифициране на подходяща възможности за финансиране - програми, обществени поръчки и др. финансови инструменти
- консултации за успешно кандидатстване
- търсене на проектни партньори

Консултации и обучения

по всички европейски теми, касаещи бизнеса

- европейско законодателство и стандарти
- навлизане на международни пазари
- защита на интелектуална собственост
- възможности за финансиране

Подкрепа за иновации

управление на иновативния процес

- повишаване на иновативния капацитет
- търсене на партньори за съвместни иновативни проекти и развойна дейност
- достъп до финансиране за научни изследвания и иновации
- комерсиализиране на иновативни продукти и технологичен трансфер

Вашият глас в Европа

участие във формирането на европейски политики

- участие в обществено обсъждане

За контакти:

Enterprise Europe Network Враца

Търговско-промишлена палата - Враца

Враца 3000, бул. „Христо Ботев“ 24

тел. 092 66 02 71; 66 02 73;

E-mail: cci-vr@online.bg

URL: www.een.bg; www.een.cci-vratsa.org

ВЪВЕДЕНИЕ

Вие произвеждате или внасяте химикали?

В случай, че произвеждате или внасяте химични вещества в обем един тон или над един тон на година на пазара на Европейския съюз/Европейското икономическо пространство, Вие трябва да ги регистрирате в Европейската агенция по химикали.

Ако произвеждате или внасяте продукти (смеси, артикули), се налага да регистрирате веществата, които те съдържат.

31 май 2018 г. е крайният срок за регистрация за съществуващите химикали според регламента за REACH. До тогава всички химикали, използвани в

Европа, следва да бъдат регистрирани.

Защо да се регистрирате?

Ако трябва да регистрирате определено вещество и не го направите до обявения краен срок, Вие няма да имате право да го произвеждате, внасяте или доставяте в Европейския съюз/Европейското икономическо пространство.

Някои химикали са опасни за човешкото здраве и/или околната среда. Вие трябва да знаете какви опасности крият такива химикали и как трябва да бъдат използвани, за да можете да предприемете отговорно действие. С регистрирането на Вашите химикали демонстрирате, че сте взели под внимание възможните рискове и можете да дадете съвет за тяхната безопасна употреба.

I. Какво представлява REACH?

REACH се основава на четири основни процедури, за да се гарантира безопасното производство, разпространение и употреба на химични вещества и препарати, в които се съдържат: регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване.

REACH е регламент на Европейския съюз, приет с цел подобряване защитата на здравето на човека и околната среда от рисковете, които химикалите могат да представляват, като същевременно се повишава конкурентоспособността на химическата индустрия на Европейския съюз. Той също така насърчава прилагането на алтернативни методи за оценка на опасностите от веществата, с цел намаляване на броя на изпитванията, провеждани върху животни.

По принцип, REACH се прилага за всички химични вещества - не само за веществата, използвани в промишлените процеси, но също така и за тези, които се използват в нашия ежедневен живот, като например веществата в почистващи продукти, бои, както и в изделия като дрехи, мебели и електрически уреди. Поради това регламентът има въздействие върху повечето компании в целия ЕС. REACH налага върху компаниите тежестта на доказването. За да изпълнят изискванията на регламента, компаниите трябва да идентифицират и управляват рисковете, свързани с веществата, които те произвеждат и продават в ЕС. Те трябва да демонстрират на ECHA как веществото може да се използва безопасно и трябва да съобщят на потребителите мерките за управление на риска.

Ако рисковете не могат да бъдат управлявани, властите могат да ограничат употребата на веществата по различни начини. В дългосрочен план най-опасните вещества трябва да бъдат заменени с по-малко опасни.

REACH означава регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали. Регламентът влезе в сила на 1 юни 2007 г.

II. Как работи REACH?

REACH установява процедури за събиране и оценка на информация за свойствата на веществата и опасностите, произтичащи от тях.

Компаниите трябва да регистрират своите вещества, а за да направят това, те трябва да работят заедно с други компании, които регистрират същото вещество.

ЕСНА получава и оценява индивидуалните регистрации по отношение на тяхното съответствие и държавите-членки на ЕС оценяват избрани вещества, за да изяснят първоначалните опасения за човешкото здраве или за околната среда. Компетентните органи и научните комитети на ЕСНА оценяват дали рисковете от веществата могат да бъдат управлявани.

Органите могат да поставят забрана върху опасните вещества, ако рискове от тях са неуправляеми. Те могат също така да решат да ограничат употребата или да я направят предмет на предварително разрешаване.



III. Ефектът, който REACH оказва върху компаниите

Регламентът REACH оказва въздействие върху широк кръг от компании в много сектори, дори и върху фирми, които не гледат на себе си като на работещи с химикали.

По принцип съгласно REACH вие можете да изпълнявате една от следните роли:

Производител: Ако произвеждате химикали за собствена употреба или с цел доставянето им на други хора (дори ако е за износ), вие вероятно имате някои важни отговорности съгласно REACH.

Вносител: Ако купувате нещо от страни извън ЕС/ ЕИП, е вероятно да имате някои отговорности съгласно REACH. Това може да са отделни химични вещества, смеси за последваща продажба или готови продукти, като дрехи, мебели или пластмасови изделия.

Потребители надолу по веригата: Повечето компании използват химикали, понякога дори без да го осъзнават, затова вие трябва да проверите вашите задължения, в случай че работите с химикали във вашата промишлена или професионална дейност. Вие можете да имате някои отговорности съгласно REACH.

1. Идентифициране на веществото

Идентификацията на веществото е процес, чрез който се определя идентичността на веществото.

Точната идентификация на дадено вещество е предварително условие за повечето процедури по регламентите REACH, CLP и регламента за биоцидите. По-конкретно, тя позволява ефективното и правилно подготвяне на съвместните регистрации по REACH и гарантира, че данните от изпитванията са подходящи за веществото, регистрирано съгласно REACH. Това осигурява надеждна оценка на опасностите и рисковете от регистрираното вещество.

Правилната идентификация на веществото дава възможност и за:

- обмен на информация с оглед предотвратяване на ненужни изпитвания върху животни и излишни разходи;
- използване на данните от изпитвания на други дружества в рамките на група от вещества;

- оценка дали дадено вещество е включено в списъка на разрешенията или в списъка на ограниченията и дали неговите класификация и етикетиране са хармонизирани.

Идентичността на дадено вещество обикновено може да се опише чрез:

- име на химикала, напр. бензен;
- номер, напр. ЕС номер 200-753-7, и
- химичен състав, напр. >99 % бензен и <1 % толуен. Съставът се определя чрез химичен анализ.
- Регулаторните процеси, при които идентификацията на веществата играе съществена роля, са:

Запитване

Дружествата, които имат намерение да регистрират невъведени (нови) вещества или въведени (съществуващи) вещества, които не са предварително регистрирани, трябва да отправят запитване до ЕСНА дали вече е подадена регистрацията за съответното вещество.

По подобен начин ЕСНА трябва да бъде уведомена чрез запитване за допълнителна информация, необходима за актуализиране на регистрацията поради увеличаване на тонажната група. Ако обаче не се изисква допълнителна информация за актуализирането на регистрацията, не е необходимо да се подава запитване.

Дружествата, които имат намерение да регистрират въведени вещества, се насърчават да проверят дали все още могат да ги регистрират предварително и да се възползват от удължените крайни срокове за регистрацията.

Досие за запитване

За да подадат запитване, потенциалните регистранти трябва да подготвят електронно досие за запитване. При подготовката на досието трябва да се обърне специално внимание на информацията за идентичността на веществото. Тя трябва да описва ясно произведеното или внесеното вещество.

Потенциалните регистранти трябва да **изчакат резултата от запитването**, преди да подадат регистрацията или да започнат

изпитвания върху гръбначни животни. ЕСНА проверява идентичността на веществото, за да установи дружествата, които са регистрирали същото вещество преди или са подавали запитване за него, и ги свързва едно с друго, с оглед да обменят данни и да подадат съвместна регистрация. ЕСНА също така предоставя на запитващото дружество списък на резюметата (подробни) на изследванията, с които разполага ЕСНА.

Информацията, подадена за целите на запитването, няма да бъде публикувана.

2. Регистрация

Регистрацията по REACH изисква да се предостави информация за характерните свойства на веществата. Дружествата, произвеждащи и внасящи химикали в ЕС/ЕИП, отговарят за безопасната употреба на своите продукти. В качеството си на регистранти те трябва да направят оценка дали техните химикали може да окажат неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве и околната среда. Това се осъществява на базата на надеждни резултати от изпитвания или чрез научно обоснована алтернативна информация.

Регламентът по REACH изисква от регистрантите да подготвят регистрационно досие. То се състои от техническо досие и когато е подходящо, от доклад за безопасност на химичното вещество, който обобщава резултатите от оценката за безопасност на химичното вещество. Докладът за безопасност на химичното вещество е задължителен само ако регистрантът произвежда или внася вещество в количества от 10 тона или повече на година.

Преди да изготвят съвместното си регистрационно досие, регистрантите във форума за обмен на информация за веществото (SIEF) трябва първо да направят оценка на всички налични данни за характерните свойства на съответното вещество. Допълнително изпитване може да се наложи само ако тези данни не са подходящи за изпълнение на изискванията на REACH. Освен това преди изпитване върху гръбначни животни трябва да се помисли за

използването на алтернативни методи и всички други възможности (член 13 от REACH).

Стандартните изисквания за информация са необходимият минимум за изпълнение на задълженията за регистрация съгласно REACH. Те зависят от количеството на веществото, произвеждано или внасяно в ЕС/ЕИП, и са описани в Приложения VI до X на REACH. Тези минимални изисквания за информация могат да бъдат адаптирани, както е уместно. Това означава, че може да бъде направен отказ от някои изпитвания.

Регистрантите на едно и също вещество трябва да обменят информацията, необходима за регистрацията. С оглед да се избегнат ненужните изпитвания върху животни и дублирането на изпитванията, резултатите от изследванията на данните от изпитванията с гръбначни животни трябва да бъдат обменяни между регистрантите.

2.1. Вещества, които трябва да бъдат регистрирани

Въведени вещества

Има специален преходен режим за вещества, които вече са произведени или пуснати на пазара преди влизането на REACH в сила. Такива вещества се наричат **въведени** вещества.

Дружествата могат да се възползват от преходния режим, ако са регистрирали предварително веществата си до 1 декември 2008 г. (или при някои обстоятелства, ако са направили късна предварителна регистрация преди съответния краен срок за регистрация).

Веществата, които отговарят на поне един от следните критерии, могат да се считат за въведени вещества в съответствие с REACH:

Вещества, включени в Европейския инвентаризационен списък на съществуващите търговски химични вещества (EINECS)

- Вещества, които са произведени в ЕС (включително страните, които се присъединиха към Съюза на 1 януари 2007 г.), но не са пуснати на пазара на ЕС след 1 юни 1992 г.
- Вещества, които „вече нямат свойства на полимери“

За тези вещества регламентът по REACH поставя следните крайни срокове за регистрация:

- **30 ноември 2010 г.**

Краен срок за регистрация на вещества, произведени или внесени в количество 1000 тона или повече на година, канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията вещества над 1 тон годишно и вещества, опасни за водните организми или за околната среда, в количество над 100 тона на година.

- **31 май 2013 г.**

Краен срок за регистрация на вещества, произведени или внесени в количества 100—1000 тона годишно.

- **31 май 2018 г.**

Краен срок за регистрация на вещества, произведени или внесени в количества 1—100 тона годишно.

Невъведени вещества

Всички вещества, които не отговарят на критериите за въведени вещества, се считат за невъведени вещества.

Обикновено **невъведени** вещества не са произвеждани, продавани или употребявани в ЕС преди 1 юни 2008 г., освен ако не са нотифицирани съгласно Директивата за опасни вещества 67/548/ЕИО.

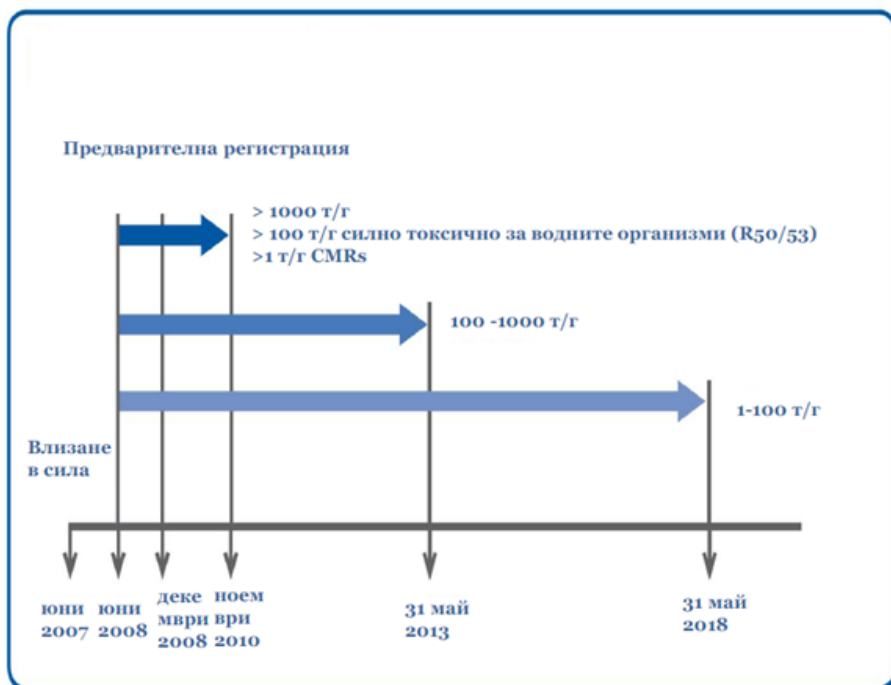
Потенциалните производители и вносители на невъведени вещества трябва да направят запитване до ЕСЧА и впоследствие да регистрират веществото, преди да могат да произвеждат или внасят веществото.

Всички вещества, които са нотифицирани съгласно Директивата за опасни вещества (наричана също NONS), се считат за регистрирани съгласно REACH и ЕСЧА е предоставила регистрационни номера на всички нотификации. Собствениците на нотификациите могат да изискат регистрационните номера от ЕСЧА.

2.2. Кой трябва да се регистрира?

Вие трябва да извършите регистрацията, ако сте:

- Производител или вносител от ЕС на вещества в самостоятелен вид или в смес;
- Производител или вносител на продукти от ЕС, отговарящи на критериите, обяснени в ръководството за изискванията за вещества в изделия;
- „Изключителен представител“, установен в ЕС и определен от производител, формулатор или производител на изделие, установен извън ЕС, да изпълнява задълженията по регистрацията на вносителите.



2.3. Предварителна регистрация

Предварителната регистрация е само за дружествата, които планират да регистрират въведени (съществуващи) вещества. След предварителната регистрация потенциалните регистранти на едно и също вещество могат да намерят контактите на останалите в REACH-IT, така че да влязат във връзка и да постигнат съгласие относно еднаквостта на веществото, да създадат Форум за обмен на информация за веществото (SIEF), да обменят данни и да подадат съвместно регистрационно досие.

Ако искат да се възползват от удължените крайни срокове за регистрация, предвидени за въведени вещества, дружествата трябва да направят предварителна регистрация.

Основният период за предварителна регистрация беше между 1 юни и 1 декември 2008 г.

Дружества, които започват да произвеждат или да внасят въведено вещество в количества един тон или повече на година след 1 декември 2008 г., могат да подадат късна предварителна регистрация и независимо от това да се възползват от удължените крайни срокове. Производителите и вносителите на изделия, които възнамеряват да пуснат въведено вещество, също могат да подадат късна предварителна регистрация.

Късните предварителни регистрации трябва да бъдат подадени:

- в срок от шест месеца след превишаването на праговата стойност от един тон на година; и
- не по-късно от 12 месеца преди съответния краен срок за регистрация.

Следователно, късните предварителни регистрации могат да бъдат подавани до 31 май 2017 г. за вещества, които трябва да бъдат регистрирани до 31 май 2018 г. Крайният срок през 2018 г. се отнася за въведени вещества, произвеждани или внасяни в количества под 100 тона на година, които не са канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR), категория 1A или 1B. Вече не може да се извършва предварителна регистрация на други въведени вещества.

За вещества, за които не може повече да се извършва предварителна регистрация или за които дружеството решава да не извърши предварителна регистрация, потенциалните регистранти трябва да подадат запитване до ЕСНА, преди да направят регистрация.

Предварителен SIEF

Дружества, които са извършили предварителна регистрация на вещество, автоматично се вписват във Форум на REACH-IT, наречен предварителен SIEF. Тези дружества трябва да постигнат съгласие относно идентичността на веществото, което ще регистрират.

Дружествата, които постигнат съгласие, че веществото им е едно и също, образуват Форум за обмен на информация за веществото (SIEF). Дружествата с по-късен краен срок за регистрация могат да станат членове на SIEF на по-късен етап.

В резултат на дискусиите относно идентичността на веществото, някои предварителни SIEF за сложни вещества могат да се слеят или да се разделят, преди да сформират SIEF. И в двата случая решението трябва да бъде ясно документирано.

2.4. Форуми за обмен на информация за веществото (SIEF)

Дружествата, които възнамеряват да регистрират едно и също въведено вещество, трябва да създадат или да се присъединят към Форум за обмен на информация за веществото (SIEF). Те трябва да обменят данни относно характерните свойства на веществото и да работят съвместно, за да идентифицират и извършат допълнителни проучвания или да подадат предложения за провеждане на изпитване, ако е необходимо. По-специално те имат задължението да обменят всички данни от изпитвания върху гръбначни животни. Освен това членовете на SIEF трябва да се споразумеят относно класификацията и етикетването на веществото.

Работата на SIEF води до съвместно подаване за всяко вещество и следователно до намаляване на разходите на регистрантите и избягване на ненужни изпитвания върху животни.

Участието в SIEF е законово задължение за всички регистранти на предварително регистрирани въведени вещества.

В допълнение към потенциалните регистранти, потребителите надолу по веригата и всяко лице или организация, които притежават данни, свързани с въведено вещество, също могат да участват в SIEF, ако се самоопределят като притежатели на данни и ако са склонни да обменят информация.

Форумите SIEF нямат предписана правна форма и са независимо управлявани от индустрията. ЕСНА не участва в тяхната дейност.

2.5. Водещи регистранти и регистранти членове

Участниците в SIEF трябва да назначат водещ регистрант, който действа със съгласието на другите регистранти и подава основното досие в съвместното подаване. Водещият регистрант може да координира дейностите в рамките на SIEF, но могат да бъдат съгласувани и други правила. REACH не уточнява правилата за това, как да се избира водещ регистрант.

Основното досие съдържа идентификаторите на веществото, класификацията и етиктирането му, както и всички необходими (подробни) резюмета на изследвания и предложения за бъдещи изпитвания. Регистрантите трябва да решат дали водещият регистрант ще подаде ръководството за безопасна употреба на веществото и доклада за безопасност на химичното вещество от името на членовете, или той ще бъде включен в досиетата на членовете. Основното досие трябва да бъде подадено първо, преди членовете да могат да подадат своите досиета.

След това регистрантите членове подават досиета, които съдържат само информация, специфична за тяхното дружество и вещество, например информация за профила на примесите на техните вещества, идентифицирани употреби и производствени обеми. Тези подавания не трябва да включват информация, която вече е предоставена от водещия регистрант.

Освобождаване за НИРДСП

Съгласно REACH, регистрирането на вещества в количества под един тон годишно не е задължително.

За да се насърчат допълнително иновациите, веществата, използвани при научноизследователска и развойна дейност (НИРД) в количества под един тон годишно, се освобождават и от разрешаване и ограничаване.

Веществата, използвани в количества над един тон годишно за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП), могат също така да бъдат освободени от задължението за регистрация за период от пет години. За да може да се използва тази възможност за освобождаване, в ЕСНА трябва да бъде подадена нотификация за НИРДСПП.

В нотификацията за НИРДСПП дружествата трябва да включат:

- информация за идентичността на веществото,
- неговата класификация,
- информация, свързана с програмата за НИРДСПП и
- количеството вещество, което се очаква да бъде произведено или внесено по време на петгодишния период на освобождаване.

ЕСНА извършва оценка на нотификацията за НИРДСПП и може да наложи условия за освобождаване за НИРДСПП. Производителят или вносителят на веществото трябва да се съобрази с наложените условия и трябва да информира съответните клиенти, участващи в НИРДСПП.

Ако дадено вещество, използвано за НИРДСПП, е обект на ограничаване или разрешаване, съответните решения ще уточнят как те се прилагат за НИРДСПП. Те също така ще определят максималните количества от веществото, които могат да се възползват от освобождаване за НИРДСПП.

2.6. Обмен на данни

Изискването да се обменя информация за веществата, които се произвеждат, внасят, пускат на пазара и използват в ЕС, е основен аспект на REACH. По този начин регистрантите на едно и също вещество могат да намалят разходите и да се избегнат ненужните изпитвания, особено върху гръбначни животни. При налична информация проучванията с изпитвания върху гръбначни животни

трябва да бъдат обменени между регистрантите, за да се предотврати дублирането на изпитванията. Новите проучвания с гръбначни животни не може да бъдат повтаряни.

С оглед намаляване на разходите по регистрацията, проучванията, които не включват изпитвания върху гръбначни животни, също трябва да се обменят.

Обсъжданията относно обмена на данни също така трябва да се направят преди съвместната регистрация, когато едно вещество се произвежда или внася от повече от едно дружество.

Има два механизма за обмен на данни:

- форумите за обмен на информация за веществата (SIEF), използвани за въведени (съществуващи) вещества, които са предварително регистрирани;
- запитване, използвано за невъведени (нови) вещества и въведени вещества без предварителна регистрация.

Съвместните регистранти трябва да положат максимални усилия, за да се уверят, че разходите по обмена на информацията, необходима за съвместната регистрация, се определят по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин. Всички страни трябва своевременно да изпълняват задълженията си за обмен на данни и съвместно подаване. Ако страните не могат да постигнат споразумение, ЕСНА може да помогне за разрешаване на споровете за обмен на данни. Тази възможност обаче трябва да се използва само в краен случай.

Спорове за обмена на данни

Съвместните регистранти трябва да положат максимални усилия, за да се уверят, че разходите по обмена на информацията се определят по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин.

В краен случай, ако не може да бъде постигнато споразумение, потенциалният регистрант може да подаде искане за спор за обмен на данни пред ЕСНА. Процедурата за спорове за обмен на данни е безплатна и може да се проведе без правно съдействие.

Когато потенциалните регистранти подадат искане за спор за обмен на данни, те трябва да представят писмено доказателство,

показващо усилията, положени от преговарящите страни, за постигане на споразумение.

С оглед гарантиране на равноправно третиране и на правото на изслушване ЕСНА ще поиска и от другата страна да представи писмено доказателство.

ЕСНА ще направи оценка на усилията на страните за постигане на споразумение по обмена на данни и разходите за тях. Тази оценка се базира единствено на преговорите, което означава цялата писмена комуникация между страните.

След като направи оценка, ЕСНА издава решение, което дава възможност на потенциалния регистрант да се позовава на поисканите данни или което изисква от двете страни да продължат преговорите. Версиите на решенията на ЕСНА, които не са поверителни, се публикуват онлайн.

Решенията по спорове за обмен на данни може да бъдат обжалвани пред Апелативния съвет в срок от три месеца.

2.7. Доклад за безопасност на химичното вещество

Докладът за безопасност на химичното вещество (CSR) е задължителен за всички вещества, които са обект на регистрация и са в количества от 10 тона или повече на година за отделен регистрант. CSR документира оценката за безопасност на химичното вещество, изготвена като част от процеса на регистрация съгласно REACH.

Оценката за безопасност на химичното вещество дава възможност за получаване на следните резултати:

- Оценка на всички опасности
- Определяне на условията, при които рисковете от производството и употребите са под контрол, т.е. сценариите на експозиция
- Документиране на съответните данни, обосновки и заключения във вид на доклад за безопасност на химичното вещество
- Комуникация надолу по веригата на доставки

2.8. Изисквания за информация за междинни продукти

Изискванията за информация за междинни продукти по принцип са по-малки и няма изискване за изготвяне на оценка за безопасност на химичното вещество

За да отговаря на дефиницията за междинен продукт, регистрираното вещество трябва да бъде преобразувано в друго вещество и произвеждано или използвано при строго контролирани условия на площадки за производство на химикали. Състоянието "междинен продукт" на дадено вещество не е свързано с химичния му характер, а с начина на използването му след производството.

Следователно трябва да бъдат изпълнени следните две условия:

- Употребата на веществото да отговаря на дефиницията за междинен продукт, посочена в REACH, член 3, параграф 15 и обяснена допълнително в Ръководството за междинни продукти; и
- Веществото се произвежда и/или използва при строго контролирани условия.

Допълнителна информация за междинните продукти и изискванията за информация за тях можете да намерите в Практическото ръководство: Как да се направи оценка дали дадено вещество се използва като междинен продукт при строго контролирани условия и как да се докладва информацията за регистрацията на междинния продукт в IUCLID.

3. Оценка съгласно REACH

ЕСНА и държавите членки правят оценка на информацията, подадена от дружествата, за да определят качеството на регистрационните досиета и на предложенията за провеждане на изпитване. Освен това оценката има за цел да изясни дали дадено вещество представлява риск за здравето на човека или околната среда.

Точната идентификация на дадено вещество е важна при процедурите за оценка, тъй като дава възможност на ЕСНА и

държавите членки да установят дали регистрацията обхваща само едно вещество и дали данните от изпитванията са подходящи за него.

4. Разрешаване

Процедурата по разрешаване има за цел да гарантира, че рисковете от веществата, пораждащи сериозно безпокойство, се контролират правилно и че тези вещества постепенно се заменят с подходящи алтернативи, като същевременно се гарантира доброто функциониране на вътрешния пазар на ЕС.

Вещества със следните опасни свойства могат да бъдат идентифицирани като вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC):

Вещества, отговарящи на критериите за класифициране като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията, категория 1А или 1Б, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Комисията (CMR вещества)

Вещества, които са устойчиви, биоакумулиращи и токсични (PBT) или много устойчиви и много биоакумулиращи (vPvB), в съответствие с Регламента REACH (Приложение XIII)

Вещества, идентифицирани на база „случай по случай“, за които има научно доказателство за вероятни сериозни ефекти, които предизвикват еквивалентно ниво на безпокойство, като при CMR или PBT/ vPvB веществата

След регулаторен процес, състоящ се от два етапа, веществата, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), могат да бъдат включени в списъка за разрешаване и да станат обект на разрешаване. Тези вещества не могат да бъдат пуснати на пазара или да се използват след определена дата, освен ако не бъде предоставено разрешение за тяхната специфична употреба или ако употребата не бъде освободена от изискването за разрешаване.

Производителите, вносителите или потребителите надолу по веригата на дадено вещество, включено в списъка за разрешаване, могат да кандидатстват за издаване на разрешение.

5. Ограничаване

Ограниченията са инструмент за защита на здравето на човека и на околната среда от неприемливи рискове, произтичащи от работа с химични вещества. Ограниченията могат да наложат прагове или забрана за производство, пускане на пазара или употреба на дадено вещество.

Ограниченията се прилагат за всички вещества в самостоятелна форма, в смес или изделие, включително вещества, за които не се изисква регистрация. Могат да се прилагат също за внесени вещества.

По искане на Европейската комисия държавите-членки или ЕЧА могат да предложат ограничения, ако сметнат, че е необходимо заплахата да бъде разрешена на нивото на Общността.

Всяко лице може да изпраща коментари относно предложения за ограничаване на вещества. Най-вероятните заинтересовани лица са дружества, организации, представляващи промишлеността или гражданското общество, отделни граждани, както и публични органи. Приемат се коментари както от ЕС, така и от страни извън него.

При изготвянето на научни становища относно предложения за ограничения ЕЧА си сътрудничи с експерти от държавите-членки с цел да подпомага Европейската комисия и държавите-членки при вземането на окончателно решение.

6. Потребители надолу по веригата

Дружества или отделни работници, които употребяват химикали, се наричат потребители надолу по веригата съгласно регламентите REACH и CLP. Това включва дружества, които произвеждат стоки или предоставят услуги, а

химикалите не са основният елемент от тяхната дейност, като например дружества, занимаващи се с производство на храни, строителство или почистване. Обикновено употребяваните



химикали включват бои, метали, лепила, разтворители и почистващи средства.

Потребителите надолу по веригата имат ключова роля за постигането на напредък по отношение на безопасната употреба на химикалите чрез прилагане на безопасна употреба на собствените си площадки и съобщаване на съответната информация, както на своите доставчици, така и на и своите клиенти.

На интернет страницата на ECHA ще намерите информация за това как регламентите REACH и CLP засягат потребителите надолу по веригата.

7. Вещества от списъка с кандидат-вещества, налични в изделия

Определянето на дадено вещество в изделие като вещество, пораждащо сериозно безпокойство, (SVHC) и включването му в списъка на веществата кандидати може да породви правни задължения за вносителите, производителите и доставчиците на изделия, които съдържат това вещество.

Според определението в REACH „изделие“ е предмет, на който по време на производството е придадена специална форма, повърхност или дизайн, определящи неговите функции в по-голяма степен, отколкото неговия химичен състав. Съгласно REACH примери за изделия са облекла, подови настилки, мебели, бижута, вестници и пластмасови опаковки.

Производителите и вносителите на изделия могат да получат информация за наличните в техните изделия вещества и за нивата им на концентрация от участниците във веригата на доставки, напр. доставчици на изделия извън ЕС и доставчици на вещества и смеси.

➤ Нотифициране на вещества в изделия

Производителите и вносителите трябва да нотифицират ECHA за вещества, включени в списъка с кандидат-вещества при кумулативното наличие на следните условия:

- Веществото присъства в техните изделия в концентрации над 0,1 тегловни %.

- Веществото присъства в техните изделия в количества общо над 1 тон на година.

Освен това дружествата трябва да извършат нотификацията не по-късно от шест месеца след включването на веществото в списъка с кандидат-вещества.

Изключения

В два случая не се изисква нотификация.

- Производителят или вносителят на изделието могат да изключат експозиция на човека или околната среда при нормални или предвидими условия на употреба, включително при обезвреждане. В такива случаи производителите и вносителите предоставят необходимите инструкции на получателя на изделието.
- Веществото вече е било регистрирано за тази употреба от производител или вносител в ЕС.

Справка с нормативни актове: Член 7, параграф 2 (Регламент REACH)

➤ **Комуникация по веригата за доставки**

Веднага след включването на дадено вещество в списъка с кандидати доставчиците на изделия, в които се съдържа въпросното вещество в концентрации над 0,1 (тегловни) %, трябва да предоставят достатъчно информация за гарантиране на безопасната употреба на изделието от неговите получатели. В този случай получатели са потребители и дистрибутори от промишлеността или лица, работещи с изделието, но не и крайни потребители. Минималното изискване е да се съобщи наименованието на веществото.

Крайните потребители могат да изискат подобна информация. Доставчикът на изделието трябва да представи тази информация безплатно в рамките на 45 дни.

Справка с нормативни актове: Член 33 (Регламент REACH)

IV. Кой трябва да се съобразява със законодателството?

Всички участници по веригата за доставка на химическите продукти имат важна роля за контролиране на рисковете и осигуряване на безопасна употреба на химикалите. Следователно, изискванията по REACH се прилагат за всеки от тях.

Актьорите по веригата за доставки се определят от REACH, както следва:

Производител е всяко физическо или юридическо лице, установено в рамките на ЕС, което произвежда вещество в рамките на ЕС.

Вносител е всяко физическо или юридическо лице, установено в рамките на ЕС, което е отговорно за вноса.

Дистрибутор означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, включително търговец на дребно, който съхранява и пуска на пазара вещество в самостоятелен вид или смес за трети страни.

Потребител надолу по веригата означава физическо или юридическо лице, установено в Общността, различно от производителя или вносителя, което употребява вещество, в самостоятелен вид или в смес при извършването на неговите производствени или професионални дейности.

Потребителите надолу по веригата могат да бъдат намерени в много отрасли и професии и основно са малки и средни предприятия. Примери в контекста на регламенти REACH включват:

Създател на формула/ формулатор: Изработва смеси, които обикновено се доставят допълнително надолу по веригата. Включва например бои, лепила, почистващи препарати.

Крайни потребители: Използват химични продукти, но не ги доставят допълнително надолу по веригата. Примери за това са потребители на лепила, бои, покрития и мастила, лубриканти,

почистващи агенти, разтворители и химически реактиви като избелващи продукти.

Производители на изделия: Включва вещества или смеси в или върху материали, за да се образува изделие. Примери: текстил, промишлено оборудване, домакински уреди и средства (компоненти и готова продукция).

Преупаковчик: Премества вещества или смеси от един контейнер/съд в друг, обикновено по време на препакетиране и ребрандиране.

Повторен вносител: внася вещество, в самостоятелен вид или в смес, което първоначално е било произведено в ЕС и регистрирано от някой в същата верига на доставки.

Вносител с изключителен представител: Вносителите са потребители надолу по веригата, когато техният доставчик извън ЕС има свой изключителен представител за целите да упражнява дейност като регистрант, установен в Съюза.

Потребителите надолу по веригата са:

- **Промислени потребители:** работници, които използват химическите продукти в промишлена среда, могат да бъдат малки или големи.
- **Професионални потребители:** работници, които използват химическите продукти извън индустриални условия, например в една работилница, на място при клиента, или в образователно или лечебно заведение. Други типични примери от малкия бизнес за професионална употреба включват строителството и мобилните компании за почистване, или професионалните художници.

V. REACH-IT

Новият REACH-IT ще бъде по-лесен за използване и по-интуитивен, което особено ще помогне на малките и средни предприятия (МСП)

при регистриране на техните химикали, спазвайки последния срок за регистрация по REACH - 31 май 2018 г. Материалите за подкрепа могат да бъдат достъпни в рамките на самата програма, която позволява на потребителите да получават целенасочена помощ при използване на функцията.

Новите функции ще позволят на компаниите да:

- имат лесен достъп до вече подадена информация чрез страницата "Общ преглед на веществото".
- бърз поглед всички крайни срокове, които ги засягат, например новини на ЕСНА, чрез страницата "новите задачи".
- подаване онлайн на регистрационните досиета.
- оценка на големината на компанията и предоставяне на допълнителна документация, за да се докаже статута им на МСП съгласно REACH.
- един потребител, управляващ регистрации за няколко фирми.

Актуализацията също така подобрява способността на ЕСНА да контролира евентуалното дублиране на вече създадени съвместни изявления за едно и също вещество и регистрацията му. Това е в съответствие с регламент на Европейската комисия за прилагане на съвместно подаване на данни и обмен на данни, която ЕСНА е изпълнила след влизането му в сила през януари 2016 г. Новият REACH-IT ще помогне на потенциалните регистранти да намерят пътя си към правилното съвместно подаване на информация за контакт с водещия регистрант за тяхното съдържание.

Освен това, новата версия ще бъде свързан с ЕСНА сметки, даваща възможност на потребителите за достъп до подаване на всичко за ЕСНА (REACH-IT, R4BP 3 и EPIC) чрез една входна точка.

За да се осигури плавен трансфер до новата версия, ЕСНА насърчава всички текущи REACH-IT потребители да проверят досиетата си за новата версия.

Промените, въведени от двете IUCLID 6 и актуализираната REACH-IT, се прилагат еднакво за нови и актуализирани досиета. Имайте предвид, че след като новата REACH-IT е на разположение, само досиета, създадени с IUCLID 6 могат да се подават до Агенцията.

Enterprise Europe Network е най - голямата мрежа в света в подкрепа на амбициозните малки и средни предприятия, разработващи иновации и стремящите към външни пазари.

www.een.bg

