



REACH *Fact Sheet*

Справочен №: ECHA-09-FS-01-BG
Дата: 24/04/2009
Език: български

Първи стъпки във SIEF – полезни съвети

SIEF (Форуми за обмен на информация за веществата) са независими, а не „собственост“ на ECHA (Европейска агенция по химикалите). В същото време те имат основна роля в рамките на REACH и ECHA иска да направи всичко възможно, за да гарантира, че те ще се справят със задачата си.

SIEF са създадени от дружества, които възнамеряват да регистрират едно и също вещество. Целта на тези форуми е да се улесни обменът на данни между дружествата, като по този начин се избегне дублирането на изпитвания, както и да се постигне съгласие относно класификацията и етикетиранията, когато има различия между регистрантите. Членовете също така трябва да предоставят на останалите участници съществуващите изпитвания, да откликват на запитванията им за информация и работят съвместно за установяване и извършване на допълнителни изпитвания, ако са необходими такива. Целият този процес има за цел да доведе до съвместно подаване на данни за всяко вещество с минимални допълнителни изпитвания върху животни и разходи.

Заинтересованите страни от бранша уведомиха ECHA за трудности при започване на работа на някои SIEF, както и за потенциални проблеми с комуникацията между членовете.

Неотдавна ECHA председателства среща между заинтересованите страни от бранша и служители на Европейската комисия. Срещата имаше за цел да се обсъдят възникналите проблеми, изяснят изискванията на членовете на SIEF, и осигури обмен на добри практики между заинтересованите страни от бранша.

Поясненията по-долу са предназначени за дружествата. В тях са описани основните дискуссионни теми и потенциалните решения. ECHA отчита, че това е нов процес и че вероятно ще възникнат и други въпроси, което може да наложи необходимостта от по-нататъшни разисквания. Ние ще продължим да предоставяме подкрепата си в рамките на

ограниченията, наложени от REACH, за да помогнем на SIEF и регистрантите да изпълнят поставените им задачи. ECHA изготви и „Ръководство относно обмена на данни“, за да помогне на SIEF да изпълнят ангажиментите си, свързани с някои от въпросите, повдигнати по-долу.

ЗАЩО Е НАЛЕЖАЩО ТОВА ЗА ВАШЕТО ДРУЖЕСТВО?

Наистина е важно да се включите в най-подходящия за вашето вещество SIEF колкото може по-скоро.

Това се прави за пръв път, сроковете са кратки и постигането на съгласие между членовете на SIEF относно някои критични

Фактологични справки относно REACH Първи стъпки във SIEFs – полезни съвети

въпроси може да отнеме време. Така че ако не сте започнали, направете го сега. Крайните срокове за подаване на регистрации са посочени в Регламента за REACH и тъй като ЕСНА няма правомощията да ги променя, вие трябва да се постараете да не ги пропуснете. Според закона, ако нямате валидна регистрация до определения срок, вашето производство или внос ще трябва да се прекрати.

ДОКУМЕНТИРАЙТЕ ТОВА, КОЕТО ПРАВТЕ

Както се отбелязва по-долу, някои от проблемите със SIEF са свързани с комуникацията или с липсата на такава. Примери за това са пасивност или неотзивчивост от страна на координаторите по създаването на SIEF, липса на отговор от потенциалните членове на SIEF или липса на координация при определяне на необходимостта от разделяне или сливане на SIEF. Във връзка с подобни трудности с комуникацията е важно да документирате какво и защо сте направили в случай че по-късно възникне спор.

КООДИНАТОР ПО СЪЗДАВАНЕ НА SIEF (SFF)

Въпреки че REACH не дава описание на ролята на координатора по създаване на SIEF, идеята е да се даде възможност на доброволец да създаде SIEF като стимул за съвместна работа между дружествата. Ролята на координатора е описана в „Ръководство относно обмена на данни“ (раздел 4.5.2., стр. 38).

Ако настоящият координатор по създаване на SIEF бездейства или използва предварителния SIEF като възможност за печелене на пари, или пък блокира или забавя процеса, членовете на SIEF могат да поискат от него да се откаже от тази роля, като му определят срок за отговор. При всички случаи членовете на SIEF имат право да работят паралелно с координатора, като използват собственото си текстово информационно поле на страницата на предварителния SIEF в REACH-IT, за да изпращат коментари, както и извън REACH-IT чрез своите интернет страници.

На членовете на SIEF се препоръчва да документират действията си по отношение на проблеми, свързани с координаторите на SEIF.

ДЕЙСТВИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРЕДВАРИТЕЛНИ РЕГИСТРАНТИ ИЛИ ЧЛЕНОВЕ НА SIEF, КОИТО НЕ ОТГОВАРЯТ

Въпреки че някои SIEF имат голям брой потенциални членове, нерядко много от тях решават да не участват активно. Има и организации, които не отговарят на съобщения, изпратени им по електронната поща или посочват невалиден електронен адрес, но те са крайни случаи.

Ако дадено дружество не отговаря на съобщение по електронната поща, опитайте отново. Ако съобщението ви се връща, опитайте да го изпратите по факс. Ако и този път не получите отговор, прекратете опитите си за контакт, но задължително документирайте предприетото от вас действие. Не забравяйте, че членовете на SEIF трябва да имат възможност да осъществяват контакт, ако сами пожелаят това. Така например те могат да решат да се активизират по-късно, а може и да се присъединят към SEIF като нов участник. Полезно е също така редовно да изтегляте XML документа с предварителните регистриранти, за да следите за евентуални промени в данните за контакт. Не забравяйте, че съществува и рискът съобщенията да бъдат блокирани от спам филтъра.

За да могат членовете да проследяват напредъка на SIEF, може да се създаде интернет страница, на която да се документира дейността на форума от момента на възникването му, да се напише бюлетин или просто да се разпраца важна информация по електронната поща. Важното е, че след като са положени съществени усилия за активиране на членовете на SEIF, онези, които изберат да бъдат активни, ще имат шанса да накарат SIEF да работи в техен интерес.

АКО МИСЛИТЕ, ЧЕ СТЕ В НЕТОЧНИЯ ПРЕДВАРИТЕЛЕН SIEF

Ако в предварителната регистрация сте въвели името на вашето вещество по начин, различен от този на другите производители и вносители, или ако по време на дискусиите относно еднаквостта на веществата разберете, че вашето вещество не е същото като на другите предварителни регистриранти в предварителния SIEF, можете да потърсите и се включите в друг SIEF.

Фактологични справки относно REACH

Първи стъпки във SIEFs – полезни съвети

Полезен инструмент за търсене на подходящ SIEF е *списъкът на предварително регистрираните вещества*. Този списък съдържа всички предварително регистрирани вещества с наличните идентификатори като ЕС номер, CAS номер и химично название със синоними.

След като намерите по-подходящ или по-конкретен идентификатор за вашето вещество (което в този случай се счита от REACH-IT за „друго“ вещество), можете да използвате REACH-IT, за да видите предварителния SIEF на това „друго“ вещество. За да направите това трябва да актуализирате предварителната си регистрация чрез добавяне на това „друго“ вещество в таб полето „подобни вещества“. Така от страницата на предварителния SIEF на вашето вещество ще можете да отидете към страницата на предварителния SIEF на това „друго“ вещество. Няма да бъдете посочени като член на този предварителен SIEF, така че трябва да поемете инициатива и да се свържете с предварителните регистранти, за да обясните, че желаете да се включите в този SIEF.

РАЗДЕЛЯНЕ ИЛИ СЛИВАНЕ НА ПРЕДВАРИТЕЛНИ SIEF

След дискусиите между членовете относно еднаквостта на веществата може да се наложи някои SIEF да се разделят или слоят.

Това е допустимо. Ако се разделите, важно е да следвате съответното „Ръководство за идентифициране и обозначаване на веществата“ и да документирате решението и причините за него. Предлагаме да се използва таб полето „подобни вещества“, както по-горе, за да се види предварителният SIEF, с който искате да се направи сливане.

Ако разделянето води до получаване на две вещества, считани за различни, но ако и двете попадат под едни и същи идентификатори, то тогава е важно да се документира ясно защо веществата се разглеждат като различни, а оттам и защо е преценено, че съвместно подаване е неприемливо.

Дружествата се насърчават да погледнат в *списъка на предварително регистрираните вещества* и да проверят дали тяхното вещество присъства в него повече от един път, вероятно под малко по-

различно име. Сливането на SIEF ще спомогне да се гарантира обменът на данни и да се сведе до минимум необходимостта от изпитвания върху животни.

ВОДЕЩ РЕГИСТРАНТ

Може да има само един водещ регистрант и едно досие на водещ регистрант за дадено вещество. По правило водещият регистрант е дружеството, ангажирано най-много със съответното вещество — най-големият производител или притежателят на най-много данни. Това може да не е едно и също дружество.

Водещият регистрант се назначава чрез споразумение в рамките на SIEF. ECHA е изготвила ръководство за това как се определя водещият регистрант („Ръководство за обмен на данни“, раздел 8.3, стр. 83). Важно е да се документира споразумението, с което е назначен водещият регистрант. Ръководството съдържа описание на механизъм по подразбиране, който се прилага, ако никой не пожелае да бъде назначен на тази длъжност доброволно. В този случай за водещ регистрант се определя производителят или вносителят от ЕС с най-голям капацитет за производство или внос. Имайте предвид, че членовете на SIEF следва да се споразумеят сами за това кой ще ръководи съвместното подаване на данни, тъй като ECHA не решава кой да поеме тази роля.

SIEF, ВКЛЮЧАЩИ КОНСОРЦИУМИ

Дружествата в SIEF могат да се обединяват в консорциуми с цел да подготвят една или повече части от съвместното подаване на данни или да работят по няколко съвместни подавания на данни по отношение на различни вещества („Ръководство относно обмена на данни“, раздели 10.2—10.7, стр. 95—102).

Макар работата в консорциум да предлага на членовете му един ефективен модел за работа, те не бива да забравят, че продължават да имат задължения за сътрудничество и обмен на данни с други потенциални членове на SIEF от предварителния SIEF, които не са в консорциума.

СРОКОВЕ ЗА ПОДАВАНЕ

За да се гарантира, че са изпълнени всички изисквания на член 11, параграф 1 от Регламента за REACH, ECHA препоръчва

Фактологични справки относно REACH

Първи стъпки във SIEFs – полезни съвети

първо да се представи досието на водещия регистрант, като се даде време да се провери дали то е пълно и да му бъде даден регистрационен номер. За да подпомогне този процес, преди края на годината ЕЧА ще разпространи модул, даващ възможност на дружествата да проверят целостта на техните IUCLID 5 досиета. Настоящите бизнес правила (които гарантират, че подаването „отговаря на процеса“) вече са публикувани в REACH-IT „Наръчник за подаване на данни 8“. Взети заедно, те ще позволят на дружествата да подготвят пълни и лесни за обработване досиета, свеждащи до минимум необходимостта от повторно подаване.

Други членове на SIEF могат да внесат своите досиета с приближаване на крайния срок.

ЕЧА ще уточни допълнително срока за водещото и индивидуалното(ите) досие(та), за да се гарантира, че заинтересуваните страни от бранша ще могат да спазват съответния краен срок за регистрация, изпълнявайки всички законови изисквания.

ВЕЩЕСТВА В МАЛКИ КОЛИЧЕСТВА С РАНИ СРОКОВЕ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

Ако произвеждате или внасяте вещество под 1000 тона, срокът за подаване на регистрацията е 2013 г. или след това, освен ако вашето вещество не е класифицирано като притежаващо определени опасни свойства, упоменати в член 23 от Регламента за REACH. Въпреки това е възможно някои членове на предварителния SIEF да са отбелязали 2010 г. като дата за регистрация, посочвайки по-голям тонаж.

В тези случаи предвид това, че от водещия регистрант и други членове на SIEF се изисква да спазват по-късен срок, би било разумно да се установи контакт с посочилите по-ранен срок и да се разберат техните намерения. Ако те не отговорят, документирайте опитите да се установи контакт с тях. Ако няма отговор, би било разумно да се работи според срока, подходящ за останалите членове на SIEF.

Ако досието е подадено преди присъединяването на другите членове на SIEF, то трябва да бъде променено, за да

отрази съвместното подаване, когато такова бъде направено впоследствие.

ОТКАЗ

REACH позволява на дружествата да не участват в част от съвместното подаване при определени обстоятелства, които трябва да бъдат документирани.

Избирайки да не участват, дружествата следва да знаят, че са длъжни да обосноват своите действия, както и да познават задължения си като членове на SIEF. Дружествата следва да знаят, че евентуален отказ води до заплащане на по-висока цена и че има вероятност подадените досиета с отказ от участие да са приоритет на разглеждане и оценка на по-късен етап.

СОБСТВЕНОСТ ВЪРХУ ДАНИТЕ

Изготвящите досиета не следва да считат, че публикуваната информация за регистрация по REACH може да бъде използвана безплатно. В същото време те биха могли да използват съдържанието на дадена публикувана статия в различна форма. Съответното национално законодателство относно авторското право и/или защитата на данни трябва да се спазва и следва да се правят съответните проверки.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Връзки към документи, публикувани на интернет страницата на ЕЧА:

- [Guidance on data sharing](#) (Ръководство относно обмена на данни)
- [List of pre-registered substances](#) (Списък на предварително регистрираните вещества)
- [Guidance for identification and naming of substances under REACH](#) (Ръководство за идентифициране и обозначаване на веществата в REACH)
- [Data Submission Manual 8](#) (Наръчник за подаване на данни 8)
- [REACH Regulation](#) (Регламент за REACH)