

# Последващи действия във връзка с решения за оценка на досиета

април 2021 г.

**Отказ от отговорност**

Настоящата публикация е само с информативна цел и не представлява задължително официалното становище на Европейската агенция по химикали. Европейската агенция по химикали не поема отговорност по отношение на използването на информацията, съдържаща се в този документ.

Версия	Изменения	

**Заглавие: Последващи действия във връзка с решения за оценка на досиета**

**Справочен номер:** ECHA-21-R-03-BG

**ISBN:** 978-92-9481-837-9

**Кат. номер:** ED-02-21-367-BG-N

**DOI:** 10.2823/764437

**Дата на публикуване:** април 2021 г.

**Език:** BG

© Европейска агенция по химикали, 2021 г.

Заглавна страница © Европейска агенция по химикали

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, изпратете ги (посочете справочния номер и датата на издаване), като използвате формуляра за искане на информация. Формулярът за искане на информация може да се намери на страницата за контакти на ЕЧА на:

<http://echa.europa.eu/bg/contact>

**Европейска агенция по химикали**

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Финландия

## Съдържание

<b>ВЪВЕДЕНИЕ .....</b>	<b>4</b>
<b>КАК СЕ ИЗВЪРШВАТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ДЕЙСТВИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С ОЦЕНКАТА НА ДОСИЕТО? .....</b>	<b>4</b>
<b>ВЪЗМОЖНИ РЕЗУЛТАТИ .....</b>	<b>4</b>
<b>СВЪРЖЕТЕ СЕ С НАЦИОНАЛНИТЕ ОРГАНИ .....</b>	<b>6</b>
<b>ПРЕКРАТЯВАНЕ НА ПРОИЗВОДСТВОТО .....</b>	<b>7</b>
<b>НАМАЛЯВАНЕ НА ТОНАЖА .....</b>	<b>7</b>
<b>ПРЕХВЪРЛЯНЕ НА РОЛЯТА НА ВОДЕЩ РЕГИСТРАНТ .....</b>	<b>8</b>
<b>ОБЩИ СЪВЕТИ ЗА РЕГИСТРАНТИТЕ .....</b>	<b>8</b>
<b>ВРЪЗКИ.....</b>	<b>9</b>

## Въведение

При оценката на досиетата ЕСНА проверява дали информацията, предоставена от регистрантите в регистрационните им досиета, отговаря на изискванията, определени в Регламента REACH. Ако информацията не отговаря на изискванията, ЕСНА изпраща решение за оценка на досието до всички регистранти в съвместното подаване, като ги приканва да предоставят допълнителна информация в определен срок.

Последващите действия във връзка с оценката на досието започват с изтичането на крайния срок за вземане на решения за оценка на досието.

## Как се извършват последващите действия във връзка с оценката на досието?

Ако получите от ЕСНА решение за оценка на досието, че информацията във вашата регистрация не отговаря на изискванията, трябва да следвате методите и условията, посочени в решението, за да изпълните изискванията за информация при актуализация на регистрацията ви в определения срок.

След изтичането на този срок ЕСНА проверява дали информацията, която сте предоставили в актуализация (включително всички адаптации, които подавате), отговаря на съответните изисквания за информация в решението. По време на това проследяване ЕСНА също така установява и разглежда проблеми при всяка нова информация, която сте предоставили.

Например, ако предоставите изследване, ЕСНА проверява дали то се отнася за исканото вещество, дали е използван посоченият метод за изпитване и дали е включено подходящо (устойчиво) резюме на изследването. Агенцията също така проверява дали заключенията са обосновани, дали се основават на нова информация и дали сте се (само)класифицирали правилно, когато е приложимо.

## Възможни резултати

След като ЕСНА разгледа новата информация, ще бъде предприето едно от следните действия:

- a) Необходимата информация е предоставена

Ако актуализацията съдържа исканата информация, ЕСНА уведомява<sup>1</sup> компетентните органи на държавите членки и Европейската комисия, че процесът на оценка на досието е приключил. Копие от това съобщение се изпраща и на всички засегнати регистранти. Независимо от това ЕСНА може да започне нова проверка за съответствие, ако е необходимо, на по-късен етап.

---

<sup>1</sup> ЕСНА изпраща уведомление съгласно член 42, параграф 2 от Регламента REACH.

Ако дадено решение за оценка на досие съдържа няколко искания за информация, процесът на оценяване приключва едва след като сте отговорили успешно на **всички** искания.

β) Валидни адаптации

Ако сте използвали алтернативни методи (напр. read-across) или други адаптации, за да изпълните успешно изискванията за информация, ЕЧА информира КОДЧ и Комисията, че процесът на оценяване е завършен. Копие от това съобщение се изпраща и на всички засегнати регистранти. Независимо от това, ако е необходимо, ЕЧА може да започне нова проверка за съответствие на по-късен етап.

γ) Липса на отговор

Ако изобщо не изпратите актуализация или ако адаптациите, които използвате в отговор на исканията в решението, са *явно неоснователни*, ЕЧА изпраща уведомление за „Липса на отговор“ (FTR)<sup>2</sup> до националния правоприлагащ орган на държавата, в която се намирате. Копие се изпраща и на всички засегнати регистранти.

Уведомленията за FTR очертават исканията, за които не е предоставена информация. Ако е приложимо, те могат също да упоменават, че сте посочили, че изследването е забавено.

Предоставянето на информация, например предварителни резултати, междинни доклади/проекти на доклади или изследвания за определяне на обхвата на дозите (DRF), **не може** да се счита за надежден отговор на информацията, изискана в решението. Следователно предоставянето на такава информация няма да отложи уведомяването на националните правоприлагащи органи. **Ролята на националните правоприлагащи органи е да оценят причината за забавянето и да обмислят мерки за принудително изпълнение, ако е необходимо.**

δ) Предоставената информация не отговаря на искането за информация

Ако актуализираните данни не отговарят на искането за информация, ЕЧА издава проекторешение за последващи действия<sup>3</sup>, в което посочва причините за несъответствието и ви го изпраща.

Това може да се случи например поради несъответстващо на изискванията изследване или невалидна адаптация.

---

<sup>2</sup> Уведомленията за FTR включват първоначалното решение на ЕЧА за оценка на досието и всяка съответна комуникация с регистрантите, получена от Агенцията след уведомяването им за решението.

<sup>3</sup> Това проекторешение се нотифицира в съответствие с член 42, параграф 1 от REACH. То се позовава на първоначалното (прието) решение за оценка на досието, разглежда информацията, предоставена впоследствие от регистрантите, и преценява защо все още не е изпълнено искането за информация. Приемането на решението за последващи действия се извършва съгласно процедурата, описана в членове 50 и 51, както и при всяко друго решение за оценка.

Ако внесената адаптация е „явно нецелесъобразна“, ЕСНА уведомява директно националния правоприлагащ орган по начина, описан в сценария „Липса на отговор“ в буква в).

Приетото решение за последващи действия съдържа окончателната позиция на ЕСНА относно съответствието на въпросното изискване за информация. То може да бъде обжалвано пред апелативния съвет в срок от три месеца от датата на приемането му.

В приетото решение за последващи действия **не се определя нов краен срок**<sup>4</sup>, тъй като исканата информация не се е променила. Все пак трябва да спазвате изискванията за информация, посочени в първоначалното решение.

Пример: регистрантите представят валидно изпитване за токсичност при пренатално развитие, но дозите, използвани в изпитването, са твърде ниски и не отговарят на изискванията на насоките за изпитване на ОИСП.

След изтичане на тримесечния срок за обжалване ЕСНА уведомява националния правоприлагащ орган в държавата, в която се намирате. Органът е отговорен за осигуряване на изпълнението и спазването на решението, извършване на проверки и налагане на ефективни, пропорционални и възпиращи санкции<sup>5</sup>.

ε) Предоставената информация води до ново искане за информация

Ако актуализацията отговаря на изискванията за информация в първоначалното решение, но актуализираните данни задействат искане за нова информация, ЕСНА може да издаде ново решение за оценка на досието.

Това ново решение **съдържа нов краен срок**. Въпреки че актуализацията е в съответствие с изискванията за информация в първоначалното решение, подадената информация поражда нови изисквания за информация относно веществото.

Пример: в първоначалното решение е поискано провеждане на изследване за токсичност при пренатално развитие при първи вид. Регистрантите предоставят исканото изследване и резултатите установяват необходимостта от искане за изследване за токсичност при пренатално развитие при втори вид<sup>6</sup>.

## Свържете се с националните органи

Можете да се свържете с бюрото за помощ на ЕСНА, ако имате конкретни въпроси относно задълженията ви, свързани с решението за оценка на досието. Бюрото за помощ може да

<sup>4</sup> Тази точка наскоро беше потвърдена от Апелативния съвет на ЕСНА в решението му по дело А-001-2019.

<sup>5</sup> Вж. решение на Съда по дело С-471/18 Р Германия срещу Esso Raffinage, точка 143.

<sup>6</sup> Ако регистрантът представи предложение за изпитване за токсичност при пренатално развитие при втория вид, ЕСНА ще оцени това съгласно член 40, а не в ново решение съгласно член 42, параграф 1.

изясни задълженията, но не може да ви посъветва как да изпълните изискванията за информация или как да коментирате алтернативни стратегии.

ЕСНА не може да променя съдържанието или крайния срок на решението, тъй като те са съгласувани с държавите членки. Агенцията не може също така да предоставя предварителна информация, свързана със случаи, преди изтичането на крайния срок за вземане на решение.

Единствено държавите членки са отговорни за принудителното изпълнение. След като случаят бъде предаден на националните органи, цялата комуникация следва да се осъществява със съответния национален орган. Може да искате да обсъдите с националния орган дали начинът, по който възнамерявате да изпълните изискванията за информация, е приемлив, например, като използвате общи или специфични адаптации.

## Прекратяване на производството

Дори ако **спрете производството или вноса** на вашето регистрирано вещество, **след като бъде прието решение за оценка**, ще трябва да предоставите исканата информация в определения срок. Тъй като решението е прието, докато все още сте произвеждали или внасяли веществото, все още е от значение да получите информация за изясняване на възможните опасности и рискове, причинени от употребата на веществото.

ЕСНА ще изпрати уведомление за „Липса на отговор“ до съответните национални органи, ако не сте предоставили информацията, поискана в първоначалното решение, тъй като сте преустановили производството си.

Ако прекратите производството и уведомите ЕСНА **след получаване на проекторешение, издадено в съответствие с член 42, параграф 1**, с което се установява несъответствие с предишно решение за оценка (т.е. новото решение **без краен срок**, посочен в буква г), вие продължавате да бъдете обвързани от това решение.

Член 50, параграфи 2 и 3 от REACH не се прилагат за **проекторешението относно проследяващи действия**, тъй като новото решение не *„изисква допълнителна информация“*. То само посочва, че ЕСНА е разгледала информацията, предоставена в отговор на първоначалното решение, че регистрацията все още не отговаря на изискванията за информация и че правоприлагащите органи ще бъдат уведомени за решението. Така че изискванията на първоначалното решение ще продължат да се прилагат.

## Намаляване на тонажа

След като бъде прието решение за оценка, трябва да предоставите информацията, изисквана в решението, независимо дали сте намалили тонажната си група след

получаване на окончателното решение.<sup>7</sup> Ако не бъде предоставена исканата информация въз основа на намаляването на тонажа, това ще доведе и до уведомление за „Липса на отговор“.

Регистрирането на вещество в определена тонажна група ви дава право да продавате веществото в тези количества. В замяна на това трябва да предоставите на ЕСНА съответната стандартна информация за вашето вещество за регистрираната тонажна група. Не можете да намалите тонажната си група, за да избегнете предоставянето на информацията, изисквана в първоначалното решение за оценка.

Тъй като сте произвеждали или внасяли веществото в определена тонажна група към момента на приемане на решението за оценка, трябва да можете да изясните възможните опасности и рискове, причинени от тази употреба.

## Прехвърляне на ролята на водещ регистрант

Ролята на водещ регистрант може да бъде прехвърлена на нов водещ регистрант след приемането на решение за оценка. В такива случаи новият водещ регистрант може да подаде актуализация на досието, включително информацията, изисквана в дадено решение. Същевременно правната отговорност за изпълнение на решението остава на първоначалните адресати на решението.

## Общи съвети за регистрантите

Актуализирайте досието си **в срока**, определен в „първоначалното решение“.

Ако в решението се изисква да генерирате **нова информация за опасностите**, тази информация трябва да бъде в съответствие с член 10 от REACH — подаване на (подробни) резюмета на изследване<sup>8</sup>.

Актуализацията ви трябва да включва също всяко изменение в регистрационното ви досие, произтичащо от новата необходима информация — например във връзка с класификацията и етикетването, доклада за безопасност на химичното вещество или представянето на предложения за изпитване.

Всяка адаптация, която подавате, се нуждае от валидна научна обосновка и изчерпателна документация, включително научни доказателства. Ако тези условия не са изпълнени, ЕСНА няма да приеме адаптацията.

---

<sup>7</sup> Следва да се отбележи, че ако след техническо намаляване на тонажа регистрантът получи писмо за приемане от ЕСНА, това не означава, че той е освободен от изпълнение на исканията в приетото решение за оценка.

<sup>8</sup> Вж. Практическото ръководство относно [Как да докладвате подробни резюмета на изследване](#) за подробна информация — това ще гарантира, че ЕСНА може да извърши независима оценка и да приключи процеса на последващи действия, без да е необходимо да изисква допълнителна информация при ново актуализиране на досието.



Ако имате трудности при **своевременното** подаване на исканата информация, следва да актуализирате досието си във всички случаи до крайния срок, като добавите **съответните обяснения и доказателства относно причините за забавянето**.

ЕСНА **не е** компетентна да направи заключение въз основа на тази информация и не може да забави уведомяването на съответния национален правоприлагащ орган, ако не предоставите исканата информация навреме. Същевременно националният правоприлагащ орган може да използва предоставената от вас информация, когато разглежда своите действия по правоприлагане.

## Връзки

Оценка и нейната процедура

<https://echa.europa.eu/bg/regulations/reach/evaluation/evaluation-procedure>

Въпроси и отговори

<https://echa.europa.eu/bg/support/qas-support/qas>

Национални информационни бюра

<https://echa.europa.eu/bg/support/helpdesks>

Данни за контакт с ЕСНА

<https://echa.europa.eu/bg/contact>

ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИТЕ  
P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, ФИНЛАНДИЯ  
ECHA.EUROPA.EU