

## Обмен на данни

Документът има за цел да обясни с прости понятия основните принципи и задължения, свързани с обмена на данни и съвместното подаване

Версия 2.0  
Февруари 2017 г.



## ПРАВНА ЗАБЕЛЕЖКА

Настоящият документ има за цел да помага на потребителите при изпълнение 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. Потребителят носи изцяло отговорността за използване на информацията. Европейската агенция по химикали не поема отговорност по отношение на използването на информацията, съдържаща се в този документ.

**Справочен номер:** ECHA-17-G-02-BG  
**Кат. номер:** ED-01-17-055-BG-N  
**ISBN:** 978-92-9495-754-2  
**DOI:** 10.2823/766736  
**Дата на публикуване:** Февруари 2017 г.  
**Език:** BG

Европейската агенция по химикали (ЕЧА) създава поредица от „опростени“ версии на ръководствата за REACH (CLP), за да направи съответните ръководства за REACH (CLP), публикувани от Агенцията, по-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 се консултирате с пълните ръководства за получаване на допълнителна информация.

© Европейска агенция по химикали, 2017 г.

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, следва да ги изпратите (цитирайте номера и датата на издаване на документа, главата и/или страницата, за която се отнася коментарът), като използвате формуляра за обратна връзка относно ръководствата. Формулярът за обратна връзка относно ръководствата може да се намери в раздела „Съдействие“ на уебсайта на ЕЧА на: [comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/FeedbackGuidance.aspx](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 Хелзинки, Финландия  
Адрес за посещения: Annankatu 18, Хелзинки, Финландия

## Съдържание

<b>1. ВЪВЕДЕНИЕ</b> .....	<b>4</b>
<b>2. ОСНОВНИ ПОНЯТИЯ, КОИТО СЛЕДВА ДА СЕ РАЗБЕРАТ</b> .....	<b>5</b>
2.1 Задължения, свързани с обмена на данни .....	5
2.2 Задължение за съвместно подаване .....	6
2.3 Обмен на данни за въведени и невъведени вещества .....	6
2.4 Поделяне на разходите .....	6
2.5 Обмен на информация и правила на конкуренцията .....	8
<b>3. КАК ПРОТИЧА ПРОЦЕДУРАТА ЗА ОБМЕН НА ДАННИ ЗА ВЪВЕДЕНИ ВЕЩЕСТВА?</b> .....	<b>9</b>
3.1 (Късна) предварителна регистрация .....	9
3.2 SIEF .....	9
3.3 Дейности за обмен на данни .....	10
3.3.1 Обмен на данни за целите на регистрацията .....	14
<b>4. КАК ПРОТИЧА ПРОЦЕДУРАТА ЗА ОБМЕН НА ДАННИ ЗА НЕВЪВЕДЕНИ ВЕЩЕСТВА?</b> .....	<b>15</b>
4.1 Запитване .....	15
4.2 Обмен на данни вследствие на запитване .....	17
<b>5. КАК ДА ПОСТЪПИМ ПРИ НАЛИЧИЕ НА НЕСЪГЛАСИЕ?</b> .....	<b>17</b>
5.1 Спорове в рамките на SIEF .....	18
5.1.1 Спорове относно извършването на изпитването .....	18
5.1.2 Спорове преди извършване на съвместното подаване .....	19
5.1.3 Спорове след извършване на съвместното подаване .....	19
5.2 Спорове вследствие на запитване .....	19
5.3 Предотвратяване на спорове за обмен на данни .....	20
<b>6. СЪВМЕСТНО ПОДАВАНЕ</b> .....	<b>21</b>
6.1 Информация, която трябва да се подава съвместно, и информация, която може да се подава съвместно по желание .....	21
6.2 Възможно отделно подаване на информация .....	21
6.3 Задължения след регистрация .....	23
6.4 Спорове, свързани с достъпа до съвместното подаване .....	24
<b>7. КЪДЕ ДА НАМЕРИМ ДОПЪЛНИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ?</b> .....	<b>24</b>

## 1. Въведение

Настоящото кратко ръководство представлява кратко и опростено въведение към обмена на данни и свързаните с него задължения за регистранти на въведени и невъведени вещества, предвидени в Регламент (ЕО) № 1907/2006 (регламентът REACH) и допълнително пояснени в Регламента за изпълнение (ЕС) 2016/09 относно съвместно подаване на данни и обмен на данни (регламентът за изпълнение). В него се описват накратко основните принципи на обмена на данни, механизмите, които трябва да бъдат следвани за осигуряване на съответствие със съответните изисквания и илюстрира основните аспекти, с които регистрантите и другите участници трябва да са запознати, когато от тях се изисква да осигурят обмен на данни или имат желание за това. Освен това то ще ви запознае със задължението за съвместно подаване на данни на регистрантите на едно и също вещество.

Краткото ръководство е предназначено за ръководни лица и органи, вземащи решения в дружества, произвеждащи, внасящи и/или използващи химични вещества в Европейското икономическо пространство<sup>1</sup> (ЕИП), особено в тези, които са в категорията на малките и средни предприятия (МСП). След като прочетат този документ, те ще разберат основните елементи и цели на задълженията за обмен на данни и ще преценят дали е необходимо да прочетат цялото *Ръководство за обмен на данни*.

Дружествата извън ЕИП, чиито продукти се изнасят в ЕИП, могат да използват настоящото кратко ръководство, за да разберат принципите на обмена на данни и задълженията, които дружествата в ЕИП трябва да изпълняват, включително изключителния представител, който могат да определят.

---

<sup>1</sup> Европейското икономическо пространство се състои от Исландия, Лихтенщайн, Норвегия и 28-те държави — членки на Европейския съюз.

## 2. Основни понятия, които следва да се разберат

### 2.1 Задължения, свързани с обмена на данни

Обменът на данни е един от основните принципи в регламента REACH. От 1 юни 2008 г. дружествата, произвеждащи или внасящи химични вещества в количества от 1 тон или повече на година, или произвеждащи или внасящи изделия, съдържащи вещества в количества от 1 тон или повече на година, за които е предвидено отделяне, са задължени да ги регистрират съгласно REACH. Освен това за вещества, произведени или внасяни в количества 10 тона или повече на година, трябва да бъде подадена и оценка за безопасност на химичното вещество. От дружествата, които възнамеряват да регистрират едно и също вещество, се изисква да обменят информация за това вещество и да подадат част от данните съвместно, за да се увеличи ефективността на системата за регистрация, да се намалят разходите и да се избегне ненужното изпитване върху гръбначни животни. Тези задължения се отнасят по-конкретно за техническите данни и информацията, свързана с характерните свойства на веществата.

Една от целите на REACH е да се избегне излишното изпитване, по-конкретно върху гръбначни животни, като същевременно се осигури получаването и събирането на информация, достатъчна за идентифициране на опасностите и безопасната употреба на химикалите. Изпитването върху животни не трябва да се дублира и трябва винаги да бъде последна възможна мярка. Накрая, обменът на данни и съвместното подаване целят да намалят общите разходи за регистрация и да подобрят системата за регистрация.

Потенциалните регистранти са длъжни да поискат обмен на данните от проучванията върху гръбначни животни за едно и също вещество, като имат възможност да поискат обмен на данни, които не включват изпитвания върху гръбначни животни или на данни, генерирани за структурно подобни вещества. Механизмите за обмен на данни имат за цел да гарантират, че обменът на проучванията, които са вече налични, и на свързаните с тях разходи е съгласувано между потенциалните регистранти по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин. Собствениците на данни трябва да бъдат компенсирани за дял от направените разходи, за който е постигнато споразумение, като в някои случаи съществуващите данни могат да бъдат свободно използвани за целите на регистрацията (данни, подадени в рамките на регистрация преди повече от 12 години, както е посочено в раздел 4.2 на този документ, и по-подробно в раздел 4.6 на *Ръководството за обмен на данни*, което можете да намерите на адрес [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)). Когато липсва конкретна част от информацията, (потенциалните) регистранти трябва да се споразумеят кой ще се заеме със събирането на необходимите данни, за да може необходимите изпитвания да се направят само веднъж.

Важно е да се подчертае, че макар и да е в рамките на отговорността на индустрията да реши как най-добре да се съобрази със задълженията за обмен на данни, регламентът за изпълнение изисква между страните, регистриращи едно и също вещество, да е договорено споразумение за обмен на данни. Той предвижда също така някои елементи, които трябва да бъдат включени във всяко споразумение. Независимо от това, регистрантите са свободни да изберат и да постигнат споразумение относно формата на сътрудничество и подхода за обмен на данни, които считат за подходящи.

## 2.2 Задължение за съвместно подаване

Освен тези задължения за обмен на данни (посочени в глава 2.1 по-горе), от регистрантите на едно и също вещество се изисква да бъдат част от една и съща съвместна регистрация. REACH въвежда принципа „едно вещество, една регистрация“, който е допълнително затвърден в регламента за изпълнение. Някои части от информацията, необходима за регистрация, трябва да бъдат представени заедно в „съвместно досие“ (както е обяснено в глава 6 на настоящото кратко ръководство). В REACH се посочва информацията, която трябва да бъде подадена съвместно, но се изисква определена друга информация да бъде подадена поотделно, а друга част може да бъде подадена съвместно на доброволна основа. В REACH се въвежда концепцията за „водещ регистрант“, който се определя от регистрантите на едно и също вещество, за да представи от тяхно име съвместното досие, съдържащо информацията, която трябва да бъде подадена съвместно.

## 2.3 Обмен на данни за въведени и невъведени вещества

Принципите за обмен на данни се прилагат както за „съществуващите“ (т.нар. „въведени“) вещества, така и за „новите“ (т.нар. „невъведени“) вещества<sup>2</sup>, като задълженията са едни и същи. В Регламента REACH обаче се определят различни механизми за създаване на контакт между регистрантите на въведени и невъведени вещества. Регистрантите на въведени вещества, които са направили успешна предварителна регистрация или късна предварителна регистрация<sup>3</sup>, ще се възползват от удължени крайни срокове за регистрация, докато за всички останали вещества (невъведени и въведени вещества без (късна) предварителна регистрация) се изисква да се направи регистрация преди достигане на прага от 1 тон. В първия случай потенциалните регистранти обсъждат идентичността на веществото и обмена на данни в т.нар. форум за обмен на информация за веществото (SIEF). Във втория случай от потенциалните регистранти се изисква да спазват процедурата по запитване, която предхожда обмена на данни, като ЕСНА им осигурява контакт с предишните и потенциалните регистранти на същото вещество (независимо дали статусът му е на въведено или невъведено). Тези два сценария са описани съответно в глави 3 и 4 на това кратко ръководство.

## 2.4 Поделяне на разходите

Получаването и събирането на данните, необходими за регистрация съгласно REACH, означава разходи за регистрантите. REACH изисква страните, обменящи данни за едно и също вещество, „да полагат всички усилия, за да се гарантира, че разходите по обменянето на информацията са определени по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин“. Собствениците на данни и регистрантите, които се нуждаят от информация, трябва да влязат в дискусия, за да се споразумеят относно характера на данните, които ще обменят, и относно подхода при поделянето на разходите. REACH не

<sup>2</sup> Въведени вещества са тези, които са посочени в EINECS или които са произведени в ЕС (включително в страните, които се присъединиха към Съюза на 1 май 2004 г., на 1 януари 2007 г. и на 1 юли 2013 г.), но не са пуснати на пазара на ЕС след 1 юни 1992 г., или т.нар. „вещества, които вече нямат свойства на полимер“. Невъведени вещества са тези, които не отговарят на някои от тези три критерия (описани в член 3, параграф 20 от Регламента REACH).

За повече подробности относно статуса на едно вещество като въведено или невъведено, направете справка в *Ръководството за регистрация*, което можете да намерите в раздела „Съдействие“ на уебсайта на ЕСНА на адрес [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>3</sup> Имайте предвид, че етапът на предварителна регистрация завърши на 1 декември 2008 г. Късна предварителна регистрация все още е възможна за тези, които възнамеряват да се регистрират в най-ниската тонажна група, но само преди 1 юни 2017 г. Повече информация относно късната предварителна регистрация е посочена в раздел 3 на този документ, но за повече подробности препоръчваме на регистрантите да направят справка в *Ръководството за регистрация* и в специалния раздел на уебсайта на ЕСНА на [www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration](http://www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration).

изисква от дружествата да са собственици на данните и проучванията, които са им необходими, за да изпълнят изискванията за регистрация. Те трябва да притежават законно тези данни или да са получили от собственика(иците) правото да се позовават на тях (повече подробности по този въпрос са посочени в глава 3.3 на първоначалното *Ръководство за обмен на данни*, което можете да намерите на: [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)).

Както се препоръчва в първоначалното *Ръководство за обмен на данни*, горепосоченото изисква страните да направят обсъждане и да постигнат споразумение по следните аспекти:

- качеството на наличните данни: то трябва да бъде научно обосновано съгласно международно признато ръководство (напр. ръководството на ОИСП);
- икономическата стойност на данните: проучванията трябва да бъдат оценени точно и прозрачно при вземане на научното им качество като отправна точка; няколко коригиращи фактора могат да увеличат или намалят тази стойност и те трябва да бъдат разглеждани конкретно за всеки отделен случай (напр. отклонението от стандартните протоколи може да намали стойността на дадено проучване за целите на обмена на данни);
- подхода за определяне на разпределението на разходите и компенсирането между заинтересованите страни; потенциалните регистранти трябва да се споразумеят за модел на поделяне на разходите, който е справедлив, прозрачен и недискриминационен.

Всички тези елементи трябва да бъдат разгледани в рамките на справедливостта, прозрачността и липсата на дискриминация.

С влизането в сила на регламента за изпълнение споразумението за обмен на данни става задължителен елемент, който следва да се договори между сърегистрантите. Регламентът за изпълнение не предписва формата за такова споразумение и го оставя на свободата на договаряне на страните. Независимо от това трябва да бъдат включени следните елементи:

- а) подробно изброяване на данните, които ще се обменят, и разходите за тях;
- б) разбивка и обосновка на административните разходи;
- в) моделът за поделяне на разходите, който трябва да включва механизъм за възстановяване и да взема предвид възможни бъдещи разходи, които ще бъдат поделени.

В *Ръководството за обмен на данни* се предоставят повече подробности, препоръки и примери за възможните подходи при поделяне на разходите. В него се дават примери, чието предназначение е да помогнат на заинтересованите страни да идентифицират съответните фактори, които трябва да бъдат разгледани, когато се организира преглед на качеството на данните и свързаните дейности за поделянето на разходите. Някои от дейностите, които може да изискват такива разходи, са аспектите, свързани с управлението на SIEF, и дейностите по комуникацията. Съответните разходи, които ще бъдат поделени, са свързани с данни или с административна работа. Всички те трябва да бъдат подробно описани в споразумението за обмен на данни. В Приложение 3 към първоначалното ръководство се съдържа неизчерпателен списък на възможните елементи от разходите, които потенциално следва да бъдат взети предвид.

Разходи могат да се генерират, за да се плати за извършване на проучване, за придобиване на достъп до данни, притежавани от трети страни, за да се наблюдава

работата или за да се изпълни изискването за информация с алтернативни методи. Всичко това са примерни разходи, свързани с данни.

Административната работа и комуникацията, необходими за управлението на SIEF с оглед подготовката и представянето на съвместното подаване и за създаването на съвместна оценка на безопасност на химичното вещество, могат също да доведат до разходи, които въпреки че не са пряко свързани с изискванията за информация, трябва да бъдат поделени между съвместните регистранти.

Индустриалните асоциации са предоставили различни модели и формати, които могат да бъдат намерени в интернет. Независимо от това (потенциалните) регистранти могат да се организират по избран от тях начин и да се споразумеят относно най-подходящия метод за поделене на разходите.

Разходите, включени в споразумението за обмен на данни и които ще бъдат поделени, трябва да бъдат доказани и обосновани. В случай на затруднения за получаване на подобна обосновка (когато например разходите са били генерирани преди влизането в сила на регламента за изпълнение) се изисква страните да положат всички усилия, за да съберат доказателства за такива минали разходи.

Трябва да се отбележи, че регламентът за изпълнение влиза в сила на етап, когато вече има много SIEFs и споразумения за обмен на данни. Първоначалното ръководство разяснява възможността, предвидена в регламента за изпълнение, за единодушен отказ от някои от задълженията, за които вече има споразумение.

Регистрантите не могат да бъдат принудени да плащат за проучвания, от които не се нуждаят, или за административни разходи, които не са свързани с техните изисквания и задължения за информация. Освен това те не могат да бъдат заставяни да плащат, преди действително да имат нужда от данните. Това касае специално случаите, при които някои регистранти на предварително регистрирани въведени вещества подават регистрациите си по-късно от останалите регистранти поради съответната си тонажна група.

## 2.5 Обмен на информация и правила на конкуренцията

Регламентът REACH изисква обмен на данни и обмен на информация между дружествата на различните етапи от прилагането му. По-конкретно SIEF имат за цел да подпомагат обмена на информация за дадено вещество. След процедурата за запитване между потенциалните регистранти могат също да се появят значителни потоци от информация. Освен това данни за веществото и неговите употреби могат да се обменят между потребителите надолу по веригата и техните доставчици, за да се улесни регистрацията на веществото.

В този контекст е важно участниците да гарантират, че обменът на информация е ограничен до това, което се изисква съгласно REACH. По-конкретно те трябва да действат по начин, който не противоречи на законодателството относно конкуренцията в ЕС<sup>4</sup>, чиято цел е да защитава конкуренцията на пазара като средство за подобряване на благосъстоянието на потребителите. При спазване на изискванията на REACH дружествата трябва да избягват незаконните дейности (напр. създаването на картели) и да вземат предпазни мерки при обмена на поверителна информация, за да не допуснат нарушаване на законодателството относно конкуренцията в ЕС. Раздел 7 на *Ръководството за обмен на данни* осигурява повече информация по този въпрос.

---

<sup>4</sup> Освен преглед на раздел 7 на *Ръководството за обмен на данни*, направете справка на уебсайта на ГД „Конкуренция“ на Комисията на [ec.europa.eu/competition/index\\_en.html](http://ec.europa.eu/competition/index_en.html).



## 3. Как протича процедурата за обмен на данни за въведени вещества?

### 3.1 (Късна) предварителна регистрация

Дружества, които трябва да регистрират въведено вещество в долната тонажна група (т.е. от 1 до 100 тона) и което не е канцерогенно, мутагенно и токсично за репродукцията (CMR), все още могат да се възползват от удължен краен срок за регистрация. За да придобият това право, от дружествата се изисква да направят „късна предварителна регистрация“ на въпросното въведено вещество не по-късно от 6 месеца след като производството или вносът надвиши 1 тон на година и преди 1 юни 2017 г<sup>5</sup>. Без (късна) предварителна регистрация, въведените вещества трябва да бъдат регистрирани преди да са произведени или внесени в ЕС в количества от един тон (и) или повече на година.

Подобно на предварителната регистрация, късната предварителна регистрация също не е задължителна. Регистрантите могат да решат да регистрират дадено вещество, преди да започнат производството или вноса му в количество от 1 тон или повече на година. Дружествата трябва да имат предвид, че след 1 юни 2008 г. всяко производство, пускане на пазара и употреба на вещество, което няма регистрация, предварителна регистрация или късна предварителна регистрация, е незаконно. При нарушаване на изпълнението на това задължение цялата верига на доставки се подлага на риск.

### 3.2 SIEF

REACH предвижда всички производители и вносители, които са направили предварителна регистрация на едно и също въведено вещество, да бъдат част от един и същи форум за обмен на информация за веществото (SIEF). SIEF се създава, когато всички дружества, които предварително са регистрирали или са направили късна предварителна регистрация на вещество със същите идентификатори, са провели обсъждания и са се съгласили, че тяхното вещество в действителност е едно и също. В системата REACH-IT е на разположение специална платформа, наречена „предварителен SIEF“. Тази концепция не е предвидена в регламента REACH, но е въведена с цел да се улесни дискусиата между потенциалните регистранти и вземането на решение дали тяхното вещество може да се разглежда като едно и също<sup>6</sup>.

Има само по един SIEF за всяко въведено вещество. Основната цел на SIEF е да улесни обмена на информация между потенциалните регистранти за целите на регистрацията, като по този начин се избягва излишно дублиране на проучванията, както и постигането на споразумение относно класификацията и етикетването на веществото, когато има разлика между предложенията на различните регистранти.

Възможно е даден производител или вносител да счита, че информацията, която трябва да бъде обменена при обмена на данни, е чувствителна. Освен това той може да не иска да разкрива самоличността си на останалите регистранти. В този случай той има възможност да назначи представител на трета страна, който да изпълнява задачите за

<sup>5</sup> Отбележете, че периодът за предварителна регистрация беше от 1 юни до 1 декември 2008 г. За повече информация относно удължените крайни срокове за регистрация и условията, при които те могат да бъдат приложени, направете справка в *Ръководството за регистрация*, което можете да намерите в раздела „Съдействие“ на уебсайта на ЕСНА на [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>6</sup> Основните критерии, които трябва да бъдат спазвани при вземане на решение относно еднаквостта на веществата, са залегналите в *Ръководството за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP*, което можете да намерите в раздела „Съдействие“ на уебсайта на ЕСНА на [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

обмен на данни от негово име.

Членовете на SIEF трябва да реагират на искания от други лица за информация и да работят заедно, за да идентифицират и извършат допълнителни проучвания, в случай че те са необходими. Потенциалните регистранти трябва да изискват липсващите данни, свързани с изпитванията върху гръбначни животни, от други участници в SIEF и могат също да решат да поискат данни за други негръбначни животни. Това означава, че при поискване участниците в SIEF трябва да предоставят на другите участници съществуващите проучвания както за гръбначни, така и за негръбначни животни.

Както се препоръчва в *Ръководството за обмен на данни*, участниците в даден SIEF трябва да се споразумеят за функционирането му, като могат да дефинират подробностите в споразумение относно SIEF. Дружествата могат свободно да изберат формата и клаузите, които трябва да бъдат включени, но правилата, процедурата за участие, механизмите за обмен на данни и за поделяне на разходите (и други аспекти, които могат да бъдат разглеждани във всеки конкретен случай) трябва да бъдат ясно дефинирани. Членовете на даден SIEF могат всъщност съвсем свободно да изберат как да организират сътрудничеството си съгласно REACH. Формите на сътрудничество могат да варират от проста структура до по-силно структурирани и сложни организации (напр. законно установени консорциуми). Каквато и да е форма на сътрудничество да е избрана, дружествата са длъжни да включват в споразуменията елементите, които се изискват от регламента за изпълнение (вж. глава 2.4 на настоящото кратко ръководство).

ЕЧА няма да участва в дискусиите на SIEF и няма да потвърждава или отхвърля създаването на даден SIEF или на определена форма на сътрудничество. Независимо от това, съдействие и полезна информация (напр. примери за сътрудничество и за управление на SIEF) са предоставени в *Ръководството за обмен на данни* (по-точно в раздел 8), както и в други документи, които могат да бъдат намерени в уебсайта на ЕЧА на [echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora](http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora).

REACH дава възможност на всяко юридическо лице, което не е длъжно да направи регистрация, но притежава съответна информация за дадено въведено вещество и иска да я обмени, да участва в SIEF за това вещество. Тези юридически лица се определят като „притежатели на данни“<sup>7</sup>. При поискване те трябва да предоставят съответните данни на потенциалните регистранти (членове на SIEF) и да поискат поделяне на разходите за предоставената информация. ЕЧА приканва притежателите на данни да я нотифицират за своето желание да се присъединят към SIEF с цел обмен на данни, за да може да улесни процеса и да помогне на потенциалните регистранти да изпълнят изискванията за информация. По-конкретно потребителите надолу по веригата могат да притежават ценни данни относно безопасността, включително опасности, употреби, експозиция и рискове.

Всеки SIEF ще работи поне до 1 юни 2018 г., като тази дата съвпада с последния краен срок за регистрация на въведени вещества. Обаче може да се наложи дейностите по обмена на данни да продължат и след тази дата след извършване на оценка на веществото или досието. Освен това може да се наложи новите регистранти да използват вече подадената информация за целите на регистрацията след 1 юни 2018 г.

### 3.3 Дейности за обмен на данни

REACH изисква от производителите и вносителите да събират данни за веществото си и да ги използват за подготовка на регистрационното досие и за оценка на рисковете, свързана с това вещество, както и за разработване на подходящи мерки за управление на

---

<sup>7</sup> Повече информация кой може да бъде притежател на данни и ролята му в SIEF е предоставена в раздел 3.2 на *Ръководството за обмен на данни*.

риска. При липса на необходимите данни от участниците в SIEF се изисква да подадат запитване дали съответното проучване е налично в рамките на SIEF. Това е задължително за проучвания, включващи изпитвания върху гръбначни животни, и е възможно за другите данни.

Потенциалните регистранти имат за задача да предприемат дейности за обмен на данни, които могат да включват преглед на всички налични данни, идентифициране на потребностите от данни и получаване на нова информация. Всички тези дейности обикновено изискват сътрудничество между страните, като дружествата са свободни да се организират така, че да има полза за всички.

В *Ръководството за обмен на данни* се илюстрира как може да бъде организиран колективно обменът на данни в рамките на SIEF, с цел да се изпълнят описаните по-горе задължения. В глава 3 на *Ръководството за обмен на данни* се предлага следният поетапен подход:

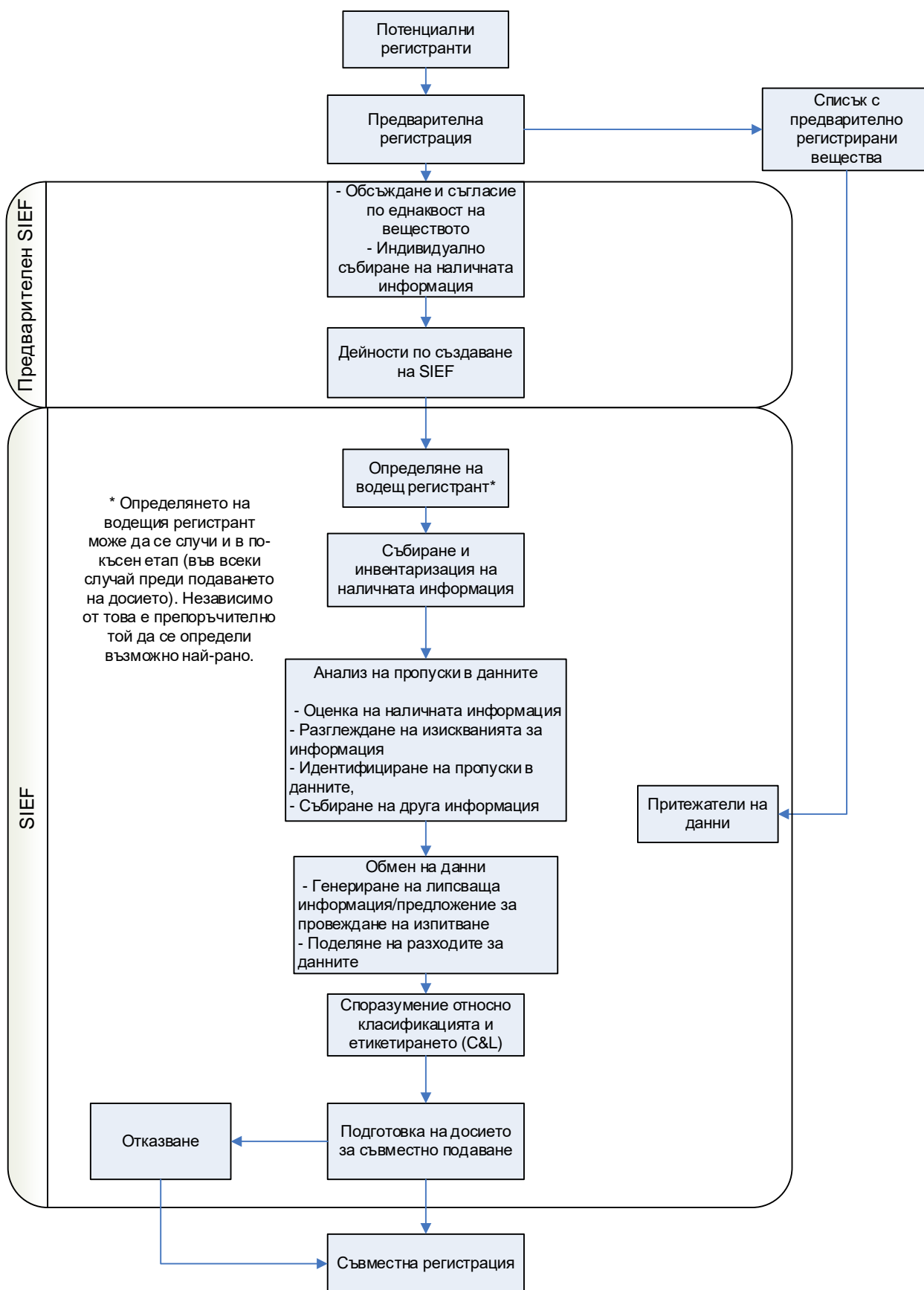
1. Всеки потенциален регистрант трябва да събере и документира цялата информация за веществото, която е налична в неговото дружество.
2. Потенциалните регистранти трябва да обсъдят и да постигнат съгласие относно основните елементи при събирането на информация, определянето на изискванията за информация, извършването на липсващите проучвания и поделянето на съответните разходи.
3. Участниците в SIEF трябва да създадат списък на цялата информация, налична в рамките на SIEF.
4. Трябва да се направи оценка на данните, като тази стъпка може да бъде осъществена от водещия регистрант, от всеки потенциален регистрант или от определена трета страна.
5. Всеки потенциален регистрант трябва да определи прецизно от каква информация се нуждае, като вземе предвид по-конкретно тонажната група.
6. Трябва да бъдат определени пропуските в данните с цел първо да се провери дали липсващите данни са налични в рамките на SIEF, като се вземат предвид притежателите на данни и възможността за наличие на съответни данни извън SIEF.
7. Когато това е възможно, липсващата информация трябва да се генерира чрез използване на алтернативни методи (например (Q)SAR, тежест на доказателствата или съчетани подходи). Когато няма алтернатива, от потенциалните регистранти се изисква или да направят нови проучвания, или в случаите, когато се прилагат приложения IX и/или X, да подготвят предложения за провеждане на изпитване<sup>8</sup>.
8. В SIEF трябва да се организира вътрешно действителният обмен на данни и справедливото, прозрачно и недискриминационно компенсиране, така че всеки потенциален регистрант да може да направи регистрацията навреме преди съответния краен срок.
9. След обмена на данни информацията, която трябва да бъде подадена съвместно, се документира в техническото досие, което след това ще бъде подадено от водещ регистрант, избран от останалите регистранти (вж. глава 6 на това кратко ръководство за повече информация относно задължението за съвместно подаване).

---

<sup>8</sup> В случай че за регистрацията е необходимо проучване, както е посочено в приложения IX и X, и то не е налично в рамките на SIEF, трябва да се подаде предложение за провеждане на изпитване, като част от съвместното регистрационно досие.

Вече са създадени SIEFs за повечето вещества, за които се изисква регистрация и вече може да съществува съвместна регистрация. Следващите и съществуващите регистранти са задължени също да обменят съответните данни и да поделят разходите за тях. За тази цел последващите регистранти трябва да се свържат със съществуващите регистранти и да преговарят за обмен на данни и за условията за присъединяване към съвместното подаване. Потенциалните и съществуващите регистранти се задължават да положат всички възможни усилия, за да постигнат споразумение обменът на данните и разходите за тях да бъде по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин. Следва да се отбележи, че в този случай някои от стъпките, описани по-горе, могат да бъдат пропуснати (напр. стъпки 6 и 7).

Фигура 1: Преглед на процедурата за обмен на данни за въведени вещества



### 3.3.1 Обмен на данни за целите на регистрацията

Страните трябва да осъществят дискусия възможно най-рано, за да се споразумеят за детайлите и условията на обмена на данни и свързаните с него разходи. В *Ръководството за обмен на данни* са очертани основните аспекти, които трябва да бъдат взети предвид и дефинирани по време на работата за постигане на споразумение относно обмена на данни. Трябва да бъде взет предвид характерът на данните, които трябва да бъдат подадени и/или предоставени за регистрацията, като се знае, че те може да са под формата на пълен доклад на изследването, (подробно) резюме на изследването или резултати от него<sup>9</sup>.

От всеки регистрант се изисква да е в законно притежание или да има право да се позове на пълния доклад за конкретно изследване, необходимо за целите на регистрацията. Тези понятия са обяснени по-подробно в *Ръководството за обмен на данни*, като са дадени съвети към участващите страни за внимателното им обмисляне във всеки конкретен случай. Всеки регистрант носи пълна отговорност за спазването на тези правила и за гарантиране на спазването на авторските права, както и за обмен на данни и поделяне на разходите по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин. Това обикновено изисква споразумение между страните, дори ако в някои случаи правото на позоваване на определени данни може да е гарантирано от закона. Последното е вярно за случая на проучвания, подадени в рамките на регистрация поне 12 години преди това, които могат да бъдат използвани безплатно съгласно REACH за целите на регистрацията (ЕЧА ще улесни това при изпълнение на процедура за запитване, както е обяснено в раздел 4 на това кратко ръководство и по-подробно в *Ръководството за обмен на данни*).

---

<sup>9</sup> Повече информация за тези понятия и техните дефиниции са налични в пълното *Ръководство за обмен на данни* (глава 3.3.3.8), които са на разположение на [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach) и в базата данни ЕЧА-Term, на разположение на [echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryLoad.do;jsessionid=1EABFF357D767E945B028D58AD33CCB3?method=load](http://echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryLoad.do;jsessionid=1EABFF357D767E945B028D58AD33CCB3?method=load).

## 4. Как протича процедурата за обмен на данни за невъведени вещества?

### 4.1 Запитване

Запитването е процедурата, чрез която потенциалните регистранти на невъведени вещества или на въведени вещества, които нямат (късна) предварителна регистрация, трябва да отправят запитване до ЕСНА, за да се осведомят дали вече е подадена регистрация за същото вещество. Това е да се гарантира, че данните могат да бъдат обменени от съответните страни (независимо дали те са участници в SIEF или запитващи). За тези вещества винаги трябва да се подава запитване, преди да се пристъпи към регистрацията.

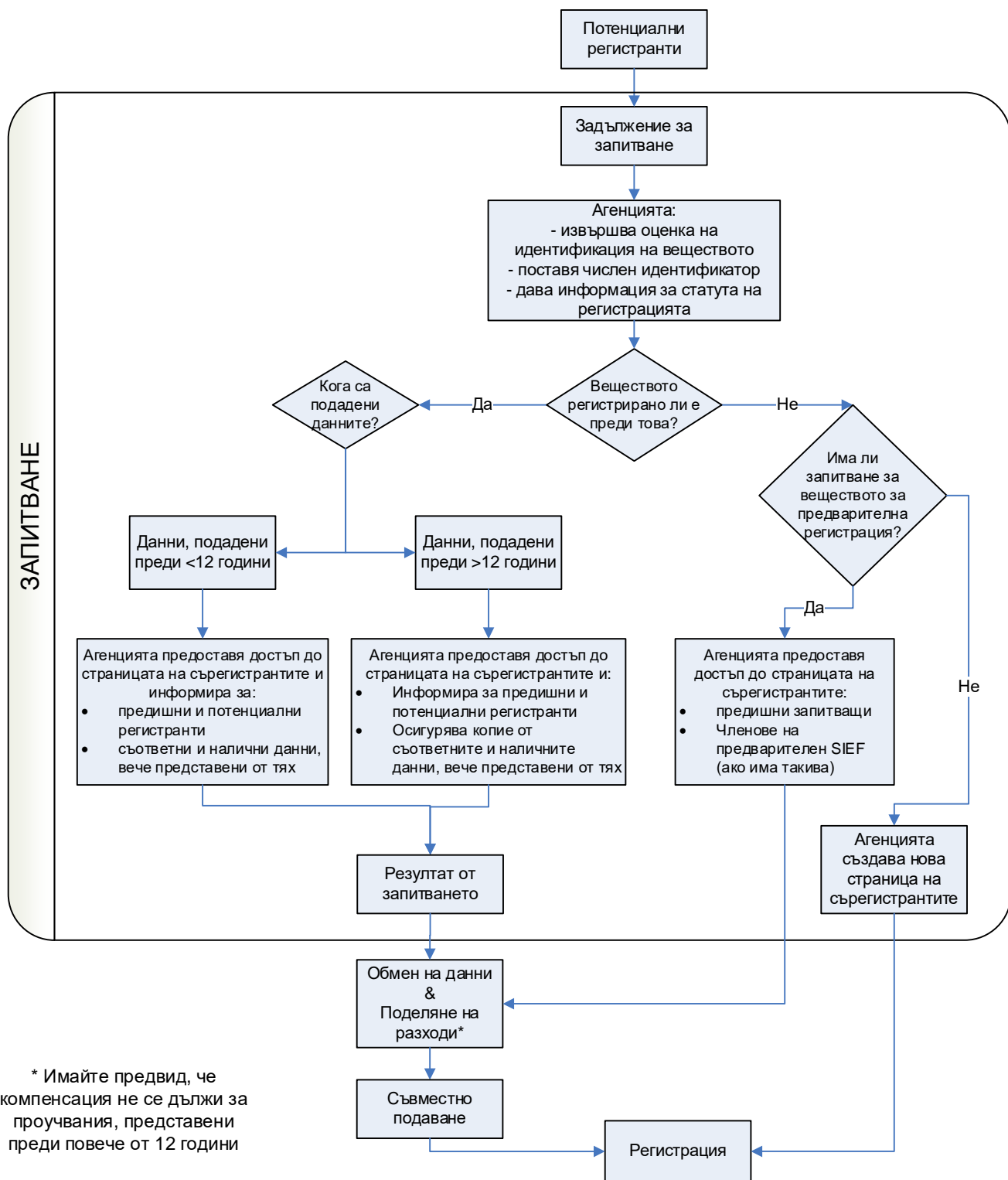
Чрез подаване на запитване дружествата трябва да информират ЕСНА за своите информационни нужди, така че наличните данни да могат да бъдат обменени между регистрантите на едно и също вещество.

Целта на процедурата за запитване е двояка:

- да се установи дали същото вещество е било регистрирано/за него е правено запитване преди;
- да улесни контакта между предишните регистранти и потенциални регистранти.

Много е важно при попълване на запитване да се предостави достатъчно информация, която да позволи прецизно идентифициране на веществото. Препоръчваме на подателя на запитване да следва внимателно *Ръководството за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP*, което може да намери на [echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach).

Фигура 2: Общ преглед на процедурата за запитване





## 4.2 Обмен на данни вследствие на запитване

След като подаде запитване, потенциалният(те) регистрант(и) ще получи съобщение от ЕСНА дали веществото вече е било регистрирано или нотифицирано по силата на предишната директива за опасните вещества<sup>10</sup>. ЕСНА ще информира запитващия за данните за контакт на съществуващия(те) регистрант(и) на същото вещество, нотификатор(и) или друг(и) потенциален(ни) регистрант(и), ако има такива, както и за детайли относно поисканите данни, ако има такива. Съгласно REACH данните, подадени преди най-малко 12 години, могат да бъдат използвани безплатно от следващите регистранти за целите на регистрацията. Ако съответните данни са подадени преди по-малко от 12 години, за тях се дължи компенсация; ЕСНА ще предостави на подателя на запитването информация за собственика на данните, като ще прикани страните да положат всички усилия за постигане на споразумение относно обмена на тази информация.

Успоредно ЕСНА също така ще информира всички съществуващи регистранти и предишни запитващи за данните за контакт за новия запитващ. Последният ще трябва да се свърже с тях, за да се присъедини към съвместното подаване (вж. глава 6 на настоящия документ за повече информация относно задължението за съвместно подаване).

Контактите са улеснени от ЕСНА чрез платформата на страницата за сърегистранти в REACH-IT. Тук страните са изброени с техните данни за контакт и регулаторен статут (предишни или потенциални регистранти).

ЕСНА препоръчва обменът на данни да се организира след поетапна процедура, подобна на тази за въведени вещества. Когато има вече съществуваща регистрация за веществото, запитващите трябва да се споразумеят със съществуващите регистранти, че вече представените данни също са от значение за тяхното вещество. Ако постъпи искане за присъединяване към съвместно подаване (ако съществува) и за обмен на данни, подадени преди по-малко от 12 години, както потенциалният, така и съществуващите регистранти трябва да положат усилие, за да:

- осигурят споразумение за обмен на необходимата информация;
- осигурят, че разходите са поделени по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин.

В случай че няма съществуващи регистранти и запитващият следва да пристъпи към индивидуална регистрация, той ще трябва да актуализира своето регистрационно досие, когато друг потенциален регистрант реши да регистрира същото вещество. Те ще трябва да идентифицират водещ регистрант и да създадат досие за съвместно подаване.

Ако съществува SIEF за същото вещество, запитващият ще бъде свързан с членовете на SIEF. Дори и той да не бъде част от SIEF, той е длъжен да сподели данните и съответните разходи и да бъде част от съвместното подаване.

## 5. Как да постъпим при наличие на несъгласие?

REACH изисква от регистрантите и от потенциалните регистранти да полагат всички усилия, за да се гарантира, че разходите по обмена на информация, която се изисква за регистрация, са определени по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин. Това задължение се прилага към всяка поискана информация, независимо дали се отнася за

<sup>10</sup> Директива 67/548/ЕО относно класификацията, етикетването и опаковането на опасни вещества.

данни, включващи изпитвания върху гръбначни животни или не. Въпреки направените усилия е възможно дружествата да не успеят да постигнат споразумение относно начина или условията за обмена на данни. Това може да се случи при вземането на решение за това, кой ще отговаря за провеждането на необходимо ново проучване или при какви условия да се обмена съществуващата информация (напр. разходите) или да се получи достъп до съвместното подаване. Съгласно REACH, ЕСНА е създала процедури, които да съдействат за разрешаване на спорове за обмен на данни както за въведени, така и за невъведени вещества, при които регистрантите не могат да постигнат споразумение относно обмена на информация, както и спорове относно достъпа до съвместното подаване.

Важно е да се изтъкне, че ЕСНА няма да преценява дали искът (разходите или условията, при които е предложен обменът) е обоснован или дали дадено проучване е необходимо или не. ЕСНА ще направи оценка дали страните са положили всички усилия да обменят информация или кой ще извърши необходимото изпитване, или да се споразумеят за достъпа до съвместното подаване (напр. без да отговаря на аргументите).

Процедурите за разрешаване на спорове за обмен на данни и съвместно подаване трябва да бъдат започнати само в краен случай, т.е. само след като са изчерпани всички възможни усилия и аргументи и след като преговорите са се провалили. Освен това ЕСНА насърча страните да продължат да полагат всички усилия за постигане на съгласие дори когато процедурата при спорове е в ход и да информират ЕСНА веднага щом бъде постигнато приемливо решение.

## 5.1 Спорове в рамките на SIEF

Потенциалните регистранти в рамките на SIEF трябва да участват в дискусии, да събират и оценяват всички налични данни за едно и също вещество. Те трябва също да гарантират, че разходите за тези данни са поделени по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин.

В REACH се посочва, че ако е необходимо проучване, включващо гръбначни животни, членовете на SIEF трябва да се уверят, че то не е налично в SIEF, като го изискат в рамките на SIEF. В случай на проучвания, които не включват гръбначни животни, членът на SIEF може да подаде запитване дали тези проучвания са налични в рамките на SIEF. Във всеки случай при подаване на запитване собственикът на проучването е длъжен да го предостави на останалите регистранти при условията на поделяне на разходите.

### 5.1.1 Спорове относно извършването на изпитването

В случай че за регистрацията е необходимо ново проучване (независимо дали включва гръбначни животни) и такова не е на разположение в рамките на SIEF, членовете на този SIEF трябва да се споразумеят кой ще проведе проучването. От всички участници, нуждаещи се от проучването, се изисква да участват и да поделят разходите, но е възможно те да не успеят да постигнат споразумение. В такъв случай ЕСНА ще окаже съдействие на дружествата, като вземе решение кой ще извърши проучването от името на останалите при спазване на обективни критерии. Даден потенциален регистрант може да информира ЕСНА и да предостави цялата необходима информация, като използва специален уеб формуляр, достъпен на уебсайта на ЕСНА<sup>11</sup>. На базата на тази информация и на информацията, получена от други потенциални регистранти, ЕСНА ще избере един от потенциалните регистранти, който ще извърши проучването и ще го предостави на

<sup>11</sup> Повече информация и уеб формуляри можете да намерите в специалния раздел за „Спорове за обмена на данни на практика“ на уебсайта на ЕСНА на <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

разположение на останалите членове, след като те заплатят своя дял от разходите.

### 5.1.2 Спорове преди извършване на съвместното подаване

Когато в рамките на SIEF вече е налично проучване върху **гръбначни животни**, което е необходимо за подготовката на съвместното досие, може да възникне спор **преди подаване на съвместната регистрация**, ако въпреки усилията за постигане на споразумение, собственикът откаже да предостави доказателство за разходите, направени за проучването(ията). В този тип спор могат да участват едновременно няколко участници в SIEF, които да са представлявани от един от тях. В такъв случай те трябва да са в състояние да докажат, че всеки от тях е положил всички усилия за обмен на поисканите данни. ЕСНА може да окаже помощ при решаването на такива спорове, ако страните информират Агенцията чрез специален уеб формуляр. Потенциалните регистранти ще трябва да предоставят на ЕСНА всички документни доказателства, показващи усилията, които всички страни са положили за постигане на споразумение, за да позволят на Агенцията да направи информирана и балансирана оценка на тези усилия. ЕСНА може в крайна сметка да даде на даден потенциален регистрант разрешение да пристъпи към регистрация, без да изпълни съответните изисквания за информация, в случай че за разлика от собственика на данните е положил всички усилия за постигане на споразумение. В този случай на собственика на данните може да бъде забранено да пристъпи към собствената си регистрация.

В случай че в ЕСНА е заведен спор и ако все още няма подадена регистрация за веществото, то потенциалният(те) регистрант(и) трябва да получи(ат) решение от Агенцията, преди да подаде(ат) регистрацията, освен ако не бъде постигнато споразумение или той(те) не е(са) получил(и) съответното проучване от друг източник.

### 5.1.3 Спорове след извършване на съвместното подаване

В рамките на SIEF могат да възникнат спорове **след подаване на регистрация**, когато следващият(ите) регистрант(и) се нуждае(ят) от проучвания, включващи изпитвания върху **гръбначни животни**. Ако страните не успеят да постигнат споразумение въпреки усилията си, ЕСНА може да бъде сезирана чрез специален уеб формуляр, като се подаде съответното документно доказателство за усилията, положени от страните. ЕСНА може да реши да даде позволение за позоваване на тези проучвания, които се съдържат във вече подаденото досие. Решението ще се базира на балансирана оценка на това, дали страните са положили всички възможни усилия за постигане на споразумение относно обмена на данни по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин.

Важно е да се изтъкне, че в случай на спор относно съществуващи проучвания, невключващи гръбначни животни, за който не може да се намери решение, регистрантите могат да продължат сякаш няма такива налични проучвания и не могат да се възползват от механизма на ЕСНА за уреждане на спорове относно обмена на данни.

Препоръчваме на всички потенциални и съществуващи регистранти да продължат да преговарят относно обмена на данни и поделянето на разходи и след подаването на иск за спор. Ако достигнат до споразумение, трябва да информират ЕСНА за него. Оценката на ЕСНА ще се базира единствено на информацията, предоставена в момента на подаването на жалбата.

## 5.2 Спорове вследствие на запитване

Вследствие на запитване и след като потенциалният регистрант е поискал данни, които са предмет на компенсация (т.е. подадени от друг регистрант преди по-малко от 12 години), както потенциалният регистрант, така и собственикът на данните трябва да положат всички усилия да се споразумеят относно обмена на данните и поделянето на съответните

разходи. Ако не бъде постигнато споразумение въпреки усилията на двете страни, потенциалният регистрант може да информира ЕСНА чрез специален уеб формуляр и като подаде цялата съответна документация за положените усилия.

ЕСНА ще прецени дали предишният регистрант и потенциалният регистрант са изпълнили задълженията си да положат всички усилия за обмен на данни по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин. Ако ЕСНА прецени, че потенциалният регистрант е направил всички усилия за постигане на споразумение, докато съществуващият регистрант не е направил това, потенциалният регистрант може да получи разрешение от ЕСНА да се позове на данните, при условие че предостави доказателство за заплащане на дял от разходите.

### 5.3 Предотвратяване на спорове за обмен на данни

В REACH ясно е посочено, че регистрантите и потенциалните регистранти имат задължението да положат всички усилия за постигане на споразумение за обмен на данните и поделяне на разходите. Това важи и за въведени, и за невъведени вещества.

Процедурите за решаване на спорове, описани по-горе, трябва да бъдат инициирани само като последна възможна мярка. Препоръчваме на всички страни да предотвратяват такива спорове чрез сътрудничество и отворена и проактивна комуникация. Дружествата трябва да действат навреме, да се изразяват ясно и да дават на другите страни разумен срок от време за действие. Полагането на всички усилия изисква от всеки участник да намира алтернативни решения, когато е необходимо и да предлага подходи, които са обосновани и недискриминационни. По-конкретно предишните регистранти трябва да гарантират, че потенциалните регистранти трябва да поделят само разходите за информацията, която са длъжни да подадат за изпълнение на изискванията за тяхната регистрация. Това се отнася също и за административните разходи.

Всички разходи, подлежащи на обмен на данни, трябва да бъдат подробно изброени и обосновани. Всеки механизъм за поделяне на разходите трябва също така да бъде обоснован и да включва механизъм за възстановяване.

При нормални обстоятелства това ще доведе до по-ефективна процедура за регистрация при намалени финансови разходи и загуба на време, като качеството на последващото досие ще бъде по-високо.

Специална уеб страница на уебсайта на ЕСНА предоставя практически съвети за дружества, които са в процес на преговори за обмен на данни<sup>12</sup>.

Дружествата, участващи в спорове за обмен на данни, трябва да имат предвид, че страните, които са в нарушение на задължението за полагане на всички усилия за постигане на споразумение относно обмена на данни, могат да бъдат обект на санкции, наложени от административните органи на държавата членка, в която е седалището им.

---

<sup>12</sup> <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

## 6. Съвместно подаване

Всеки потенциален регистрант има задължение да подаде регистрация за всяко вещество, за което е отговорен. В случаите, когато веществото се произвежда или внася от повече от едно дружество, регистрантите са задължени да регистрират това вещество заедно. От тях се изисква да представят определена информация, заедно с така нареченото съвместно подаване, което ще бъде представено от определения водещ регистрант. Водещият регистрант ще действа със съгласието на останалите регистранти. За всяко вещество трябва да има само едно съвместно подаване (принципът „едно вещество = една регистрация“).

Въпреки това информацията за самоличността на регистранта, идентичността на веществото, производството и употребата му, а в някои случаи и информацията за експозицията, трябва да бъде подадена от всеки регистрант поотделно. Информацията, специфична за отделните дружества, може да бъде подадена само след като водещият регистрант е извършил съвместното подаване.

Изискването за извършване на съвместно подаване важи както за въведени, така и за невъведени вещества, без значение дали за веществото е извършена предварителна регистрация от всички, от някои или не е извършена от нито един от регистрантите. Освен това ранните регистранти, които първоначално са били единствените регистранти на веществото и следователно са подали отделна регистрация, трябва да станат част от съвместното подаване, след като вече има няколко регистранти на същото вещество.

Задължението за съвместно подаване е от съществено значение, за да се повиши ефективността на процеса по регистрация, за да се намалят разходите за регистрантите и да се избегне ненужното изпитване върху животни.

### 6.1 Информация, която трябва да се подава съвместно, и информация, която може да се подава съвместно по желание

От регистрантите се изисква да подадат съвместно информация за характерните свойства на веществото (проучвания и предложения за провеждане на изпитвания, ако има такива), както и за класификацията и етикетирането му. Тази информация се подава от водещия регистрант от името на останалите регистранти. От практическа гледна точка е важно да се изтъкне, че съвместното досие трябва да бъде подадено от водещия регистрант, преди останалите регистранти да подадат индивидуалните части на регистрационното досие.

Регистрантите могат да решат също да подадат съвместно, като част от водещото досие, указанията за безопасна употреба на веществото, които трябва да бъдат съгласувани с информацията, предоставена в информационния лист за безопасност (когато е необходим такъв), и с доклада за безопасност на химичното вещество (CSR). CSR документира оценката за безопасност на химичното вещество, извършена, когато това се изисква. Особено важно за регистрантите е да помислят за съвместна работа по разработката на сценарии за оценка на риска и за сценарии на експозиция, които представляват важни елементи от CSR. Това ще помогне за по-голяма рентабилност на процеса и за осигуряване на последователност при извършването на оценката за безопасност на химичното вещество.

### 6.2 Възможно отделно подаване на информация

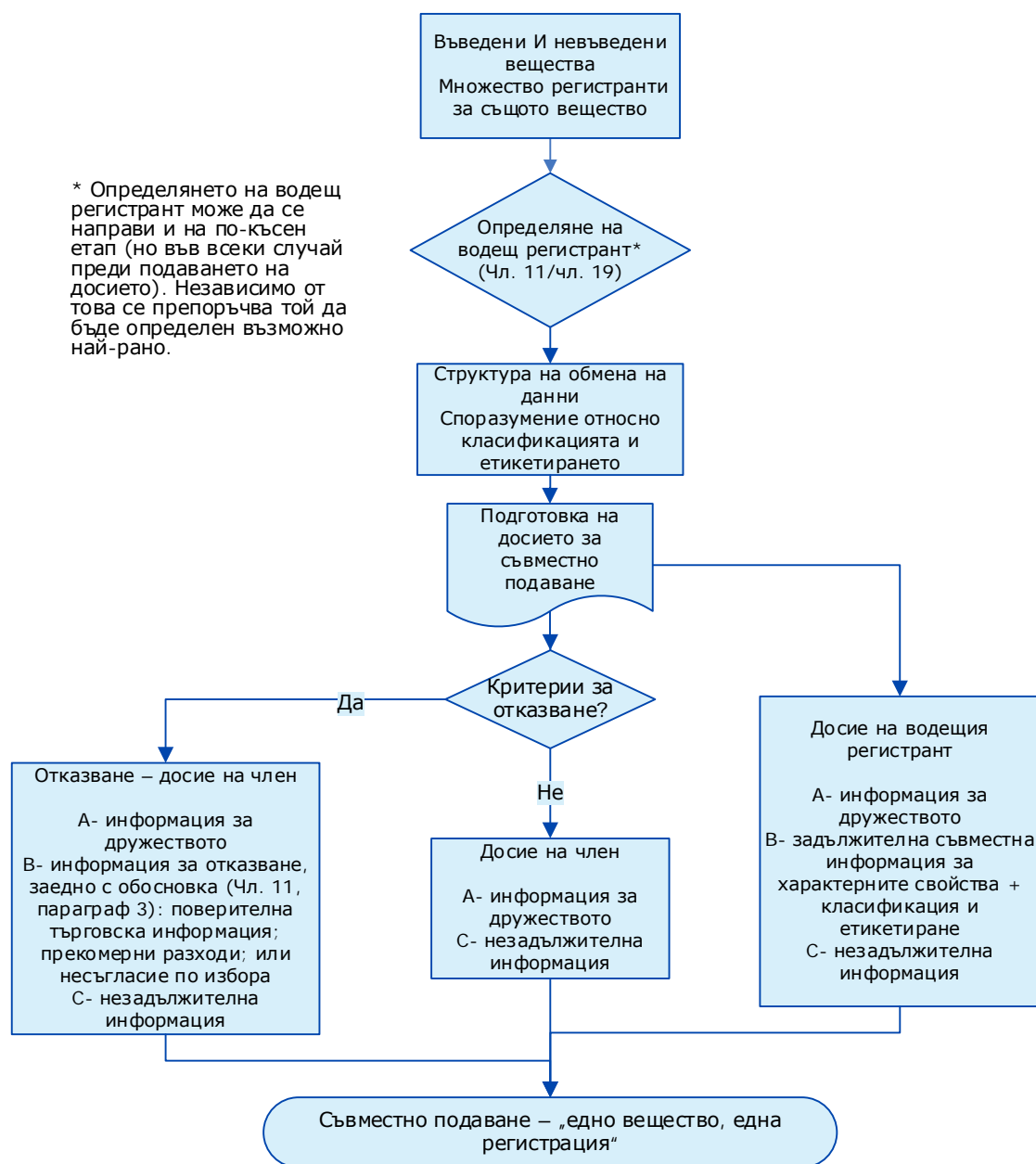
Въпреки че регламентът REACH изисква съвместно подаване на определени данни, при

определени условия регистрантите може да имат основание за отделно подаване на част или на цялата от тази обща информация (отказване). REACH посочва три ситуации, при които отказът може да бъде обоснован:

- а) съвместното подаване на тази информация ще увеличи несъразмерно разходите на регистранта. Такъв може да бъде случаят, например когато регистрантът вече притежава набор от данни за веществото или когато формулата за обмен на данни, възприета от SIEF, е особено неизгодна,
- б) съвместното подаване на определена информация би довело до оповестяване на данни, които той смята за търговска тайна и това вероятно ще му причини търговска вреда. Такъв може да бъде случаят, например когато обменът на такава информация може да доведе до разкриване на производствени методи или маркетингови планове,
- в) той не е съгласен с водещия регистрант относно избора на определена информация по причини, които може да се базират на съответствието или качеството на такива данни.

Отделното подаване на информация може да се отнася само за конкретни критични точки на съвместното подаване, като за всяка от тях трябва да се предостави отделна обосновка. Потенциалният регистрант може също така да реши да представи отделно цялата информация, която трябва да бъде подадена съвместно. Във всеки случай регистрантът все пак трябва да бъде част от съвместното подаване и му остават някои задължения, произтичащи от съвместното подаване (напр. споделяне на административните разходи) и да споделя данни, които могат да бъдат поискани от него. В случай на отказ регистрантът няма да се възползва от намалените такси за регистрация, предвидени за членовете на съвместното подаване, и освен това ЕСНА ще даде приоритет на неговото досие в контекста на оценката на досиетата (проверка за съответствие).

Фигура 4: Общ преглед на процедурата за съвместно подаване на данни



### 6.3 Задължения след регистрация

Важно е да се отбележи, че задълженията на регистрантите за обмен на данни не приключват с подаването на досието за съвместна регистрация. Процесът за обмен на данни продължава и след подаването на данните, тъй като по всяко време може да се присъединяват нови регистранти и може да се наложи да се актуализира досието, когато се появи нова информация. В частност процедурите по оценка (оценка на досието или на веществото) могат да доведат до нови изисквания, които ще трябва да бъдат разгледани от съответните сърегистранти и могат да генерират разходи, които следва да бъдат споделени.



## 6.4 Спорове, свързани с достъпа до съвместното подаване

Всички сърегистранти са длъжни да положат всички усилия, за да постигнат споразумение относно съвместното подаване. Това се прилага и в случай че потенциалният регистрант реши да представи отделно част от цялата информация. В случай че не се постигне споразумение за условията на съвместното подаване, потенциалните регистранти могат да предявят иск пред ЕСНА с искане да им бъде предоставен достъп до съвместното подаване.

## 7. Къде да намерим допълнителни указания?

Това кратко ръководство предоставя резюме и кратки обяснения на принципите на обмена на данни, както и на свързаните с него задължения съгласно дял III на регламента REACH. Препоръчваме ви обаче да помислите дали трябва да се консултирате с *Ръководството за обмен на данни*, в случай че трябва да спазите изискванията за обмен на данни. Можете да го намерите на адрес [http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html).

*Ръководството за обмен на данни* предоставя по-подробни примери и обяснения на понятията и процедурите, въведени с настоящия документ. Допълнителни пояснения може да бъдат получени също и чрез справка в следните документи и уебстраници:

- *Ръководство за регистрация* (по-специално точка 2.3 относно статуса на веществото, точка 3.3 относно съвместното подаване и точка 4.2 относно предварителната регистрация) в <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- Уебстраницата на ЕСНА за обмен на данни (съдържа подраздели, посветени на конкретни теми и други полезни подпомагащи материали) на <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>.
- Уебстраницата на ЕСНА за съвместното подаване (съдържаща повече информация по процеса на съвместно подаване и задълженията) на <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>.
- Уебстраницата на ЕСНА относно съвместна работа с другите регистранти на <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together>. Конкретен подраздел предоставя повече информация и съвети относно:
  - o Практически съвети за новите SIEFs (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>);
  - o Присъединяване към съществуваща регистрация: практически съвети за преговорите за обмен на данни (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>);
  - o Спорове за обмена на данни на практика (където се съдържат връзки към формулярите за започване на спорове) (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>).
- Уебстраница на ЕСНА REACH 2018 (<https://echa.europa.eu/reach-2018>), която съдържа важна информация за подпомагане на подготовката с оглед крайния срок



за регистрация през 2018 г.

ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИ  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 ХЕЛЗИНКИ, ФИНЛАНДИЯ  
ECHA.EUROPA.EU