

Ръководство за обмен на данни

Версия 4.1

декември 2023 г.



ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Този документ има за цел да помогне на потребителите при изпълнение на задълженията им съгласно REACH. Въпреки това на потребителите се напомня, че текстът на REACH е единственият автентичен нормативен акт и информацията в настоящия документ не представлява правен съвет. Употребата на информацията остава изключителна отговорност на потребителя. Европейската агенция по химикали не поема никаква отговорност по отношение на употребата на информацията, съдържаща се в настоящия документ.

Ръководство за обмен на данни

Номер за справка:	ECHA-22-H-16-EN
Каталожен номер:	ED-04-22-192-EN-N
ISBN:	978-92-9468-189-8
DOI:	10.2823/221214
Дата на публикуване:	декември 2023 г.
Език:	BG

© Европейска агенция по химикали, декември 2023 г.

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, следва да ги изпратите на ECHA (цитирайте номера и датата на издаване на документа, главата и/или страницата, за която се отнася коментарът), цитирайте номера и датата на издаване на документа, главата и/или страницата от документа, за която се отнася коментарът), като използвате следната връзка:

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

Европейска агенция по химикали

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

Адрес за посещения: Telakkakatu 6, Helsinki, Финландия

Предговор

В настоящото ръководство са описани механизмите за обмен на данни съгласно REACH. То е част от серия ръководства, които са насочени към подпомагане на всички заинтересовани страни в тяхната подготовка за изпълнение на задълженията им съгласно REACH. Тези документи съдържат подробно ръководство за редица основни за REACH процеси, а също за някои специфични научни и/или технически методи, които индустрията или органите трябва да използват съгласно REACH.

Ръководствата са изготвени и обсъдени с участието на всички заинтересовани страни: Държави членки, индустрията и неправителствени организации. Европейската агенция по химикали (ЕЧА) актуализира тези ръководства в съответствие с процедурата за консултация относно насоките (http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb_63_2013_revision_consultation_procedure_guidance_en.pdf). Ръководствата са достъпни на уебсайта на Европейската агенция по химикали (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). На същия уебсайт ще бъдат публикувани допълнителни ръководства, когато бъдат завършени или актуализирани.

Нормативният акт, въз основа на който е изготвен документът, е REACH (Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г.)¹.

¹ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията.

ИСТОРИЯ НА ДОКУМЕНТА

Версия	Коментар	Дата
Версия 1	Първо издание	септември 2007 г.
Версия 2	<p>Пълна преработка на ръководството по отношение на структурата и съдържанието. Цялото ръководство беше преработено, като бяха коригирани или изтрети грешките и несъответствията, свързани с реалното изпълнение на процедурите за обмен на данни и с ролите и задълженията на участниците в тях. Съдържанието беше преработено с цел да се ограничи обхватът на дял III от регламента REACH и да се добави описание на процедурите при спорове. Структурата беше преразгледана, за да стане документът по-ясен и по-лесен за четене. Информацията, която вече беше обхваната от техническите наръчници или попадеше в обхвата на други ръководства, беше отстранена, като беше предоставена връзка към нея.</p> <p>Актуализацията включва следното:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Преработка на раздел 1 чрез отстраняване и промяна на остарялата информация и реструктуриране на текста с цел отразяване на актуализацията на ръководството. Променен е редът на подразделите. Добавяне на списък с основните принципи на обмен на данни, определени по време на първите години от реалното изпълнение на процедурите за обмен на данни. - Изменение на раздел 2 относно нормативните актове с цел по-добро обхващане на споровете по обмена на данни. - Създаване на два основни раздела (3 и 4), обхващащи съответно обмена на данни за въведено вещество в рамките на SIEF и обмена на данни за невъведени вещества по време на цялата процедура за запитване. - Първоначалните раздели 3, 4 и 5 бяха обединени в нов раздел 3, за да се обхване цялата процедура за обмен на данни за въведени вещества, от предварителната регистрация до работата на SIEF. Добавен беше нов подраздел относно варианта, при който нови сърегистранти трябва да се присъединят към съществуващо съвместно подаване. Остарялата информация беше изтрита. Информацията относно предварителната регистрация беше преработена и намалена, за да се постави ударението върху късната предварителна регистрация и участниците, които имат 	април 2012 г.

право да я извършват. Техническата информация беше премахната и заменена с препратки към съществуващите наръчници. Информацията относно идентификацията на веществата и еднаквостта им беше намалена и заменена с препратки към съответното ръководство. Подразделът относно списъка с предварително регистрираните вещества и свързаните с него действия беше обновен. Информацията за водещия регистрант беше актуализирана и намалена чрез предоставяне на препратка към ръководството за регистрация. Добавен беше нов подраздел с повече подробности за споразуменията относно SIEF и възможните елементи, които могат да бъдат включени.

Подразделът относно правото за позоваване на данни и за легитимното им притежаване беше актуализиран, за да отразява най-новото решение на CARACAL и за да изяснява основните понятия.

- Беше създаден нов подраздел, обхващащ споровете по обмена на данни съгласно член 30, параграф 2 и член 30, параграф 3 и относно наличните правни средства за защита по отношение на решения на ЕСНА, като беше включен и нов раздел 3 относно обмена на данни в рамките на SIEF.
- Раздел 4 относно процедурата за запитване беше преработен чрез отстраняване на остарялата информация и промяна на текста съгласно текущата практика. Добавена беше информацията, която трябва да се изпрати в запитването и възможните резултати от процедурата. Поетапната последователност от действия беше разширена и описана по-добре, за да се предостави цялостен набор от данни на участниците в процедурата за запитване. Добавен беше нов подраздел относно варианта, при който нови сърегистранти трябва да се присъединят към съществуващо съвместно подаване.
- Беше създаден нов подраздел, обхващащ споровете по обмена на данни съгласно член 27, параграф 5 и относно наличните правни средства за защита по отношение на решения на ЕСНА, като беше включен в новия раздел 4 относно обмена на данни за невъведени вещества.
- Разделът за съвместното подаване беше актуализиран, за да се вземе предвид текущата практика, а информацията за водещия регистрант беше прибавена към раздел 3. Добавен беше нов подраздел, обхващащ задълженията за обмен на данни след регистрацията.
- Разделът за поделяне на разходите беше преработен, за да се коригират редакционните грешки и да се използва по-ясен език, без да се правят значителни

промени. Обяснено е, че разделът обхваща поделянето на разходите, свързани с изследвания, но другите разходи, свързани с дейностите на SIEF, трябва да бъдат разгледани в моделите за поделяне на разходи.

- Разделът за формите на сътрудничество беше преработен, за да се коригират редакционните грешки и да се използва по-ясен език. Добавен беше нов пример, предлагащ алтернативна форма на сътрудничество.
- Разделът относно закона за конкуренцията беше преработен, като препратката към Договора за ЕО беше заменена с препратка към Договора за функциониране на Европейския съюз (ДФЕС).
- Изтриване на приложение 1 и включване на актуализирани диаграми в съответните раздели на ръководството.
- Изтриване на приложение 2 и включване на примери в съответните раздели на ръководството. Направени са минимални промени и корекции.
- Изтриване на приложение 3 и включване на информацията, необходима за обмена на данни, в основния текст. Направена е препратка към Ръководство за потребители надолу по веригата, ако е необходимо.
- Изтриване на приложение 5 и включване на примери за поделяне на разходите в съответния раздел. Примерите 9 („Фактори относно обема“) и 10 („Нови страни“) бяха заменени с нови примери. В другите примери са направени минимални промени и корекции.
- Изтриване на приложение 6.
- Препратки към наръчниците за подаване на данни, наръчниците относно REACH-IT за потребители от индустрията и практическите ръководства, публикувани от ЕСНА. Добавено беше ново приложение, изброяващо всички документи в ръководството.
- В целия документ бяха добавени специални „полета за бележки“, които да привличат вниманието на читателя към важните понятия и напомнянията, на които трябва да се обърне особено внимание.
- Редакционни корекции.

Версия 3.0

- Пълна преработка на ръководството, за да се вземат предвид и да се приложат разпоредбите, предвидени в Регламента за изпълнение (ЕС) 2016/9 на Комисията относно съвместното подаване и обмена на данни. Преработени са няколко основни аспекта, обхванати в ръководството, за да се отразят новите разяснения в новия регламент (по-специално механизми за поделение на разходите, задължения при съвместно подаване, споразумения за сътрудничество, спорове). Премахната е остарялата информация и е включен най-новият опит по отношение на данните и поделянето на разходите.
- Актуализацията включва следното:
 - Преработка на раздел 1, като е подобро определението за въведени и невъведени вещества и са подчертани задълженията за обмен на данни между регистрантите на двата вида вещества. Включване на основните принципи от регламента за изпълнение. Пояснена е приложимостта на данните, създадени по Регламента за биоцидите.
 - Преработка на раздел 2, като е добавена препратка към регламента за изпълнение и описание на неговите членове.
 - Преработка на раздел 3 относно правилата за обмен на данни за въведени вещества, като е премахната или изменена остарялата информация и е подчертана продължаващата приложимост на предварителната регистрация. Въвеждане на понятието „профил на идентичност на веществото“ и неговото значение за създаването на SIEF. Представяне на основни въпроси, които да бъдат включвани във всяко споразумение за обмен на данни съгласно регламента за изпълнение. Изместване на тежестта, свързана с дейностите по обмен на данни, от водещия регистрант върху сърегистрантите като цяло. Представяне на необходимостта от споразумение по механизъм за поделение на разходите, който да включва механизъм за възстановяване. Добавени са пояснения за информацията, която трябва да бъде предоставена на новия потенциален регистрант. Разделите относно споровете, свързани с обмена на данни съгласно член 30, параграф 3 са разменени и преразгледани, за да се приведат в съответствие с текущите практики.
 - Преработка на раздел 4 относно запитването, като е премахната или изменена остарялата информация и допълнително е пояснена приложимостта на правилото за 12-те години. Добавена е концепцията за страница на сърегистранта. Добавена е концепцията и значението на SIP. Пояснено е, че задълженията за обмен на данни са приложими както за запитващите,

ноември
2016 г.

така и за предварителните регистранти/членове на SIEF. Разделите относно споровете са преработени, за да се приведат в съответствие с настоящите практики.

- Преработка на раздел 5 относно споделянето на разходите, като са обяснени изискванията, пояснени от регламента за изпълнение (по-специално разбивката и разликата между разходите за изследвания и административните разходи). Добавени са пояснения за административните разходи и какво могат да включват. Подчертана е необходимостта да се помисли за евентуални бъдещи разходи и за променлив брой сърегистранти. Пояснено е ограниченото приложение и необходимостта да се обосновава премията за риска. Добавено е пояснение за обмена на данни, свързани с read-across, и е добавена категория за веществото. Добавен е нов раздел за изследвания на по-високо ниво, заместващи изследвания на по-ниско ниво. Допълнително разработване на раздела за новите изследвания, изисквани след регистрация, като е разделен на 3 подраздела, съдържащи предложения за провеждане на изпитване след проверка за съответствие, решения за оценка на веществата и други актуализации по досието. Пояснява се, че исканията за преговаряне трябва да бъдат добре обосновани. Преразгледани са примерите за поделяне на разходите.
- Преработка на раздел 6 относно съвместното подаване, като се набляга на принципите „едно вещество, една регистрация“ и тяхната приложимост както към запитващите, така и към членовете на SIEF. Добавен е нов подраздел относно междинните продукти и възможността да се представи отделно съвместно подаване. Добавена е идеята и значението на концепцията за SIP. Добавена е възможността, предвидена в регламента за изпълнение, да се използва правото за отказ от съвместно подадени данни, в случай че може да се установи, че не е необходимо да се обменят данни за гръбначни животни. Пояснена е необходимостта отказващият се регистрант да обсъди с другите сърегистранти доколко е подходящо отделното подаване на информацията. Добавен е нов подраздел за спорове относно достъпа до съвместно подаване.
- Раздел 7 относно правилата относно конкуренцията е доразвит, като е добавено позоваване на член 102 от ДФЕС и на забраната за злоупотреба с господстващо положение.
- В раздел 8 за формите на сътрудничество допълнително се подчертава и се описва потенциално високата променливост на споразуменията и формите на сътрудничество.

	<ul style="list-style-type: none">- Приложение 1 относно формуляра за обмен на данни е актуализирано.- Добавяне на ново приложение 3 с примери за разбивката на разходите.- Добавяне на ново приложение 4, в което се изброени разделите, свързани с Регламента за биоцидите.- Схемите са актуализирани, за да се приведат в съответствие с настоящата практика и с актуализирания текст.- Премахнати са препратките към наръчните за потребители от отрасъла и наръчните за подаване на данни; добавени са препратки към помощните текстове в REACH IT и към наръчните за изготвяне на досиета по REACH и CLP.- Редакционни корекции.	
Версия 3.1	Поправка, която добавя липсваща бележка под линия във фигура 1, коригиране на форматирането на раздел 4.1 и коригиране на правописа в раздел 4.6.	януари 2017 г.
Версия 4.0	<p>Преработка на насоките, за да се вземе предвид изтичането на схемата за поетапно въвеждане на 31 май 2018 г.</p> <p>Приложимите разпоредби от дял III от REACH вече са членове 25, 26 и 27. В Регламент за изпълнение 2019/1692 се потвърждава, че считано от 31 декември 2019 г. членове 26 и 27 от REACH се прилагат еднакво за всички вещества. Остарялата информация е заличена, а именно позовавания на въведени вещества, предварителна регистрация и SIEF.</p> <p>Актуализацията включва:</p> <ul style="list-style-type: none">- Процедурата за запитване съгласно член 26 от Регламента REACH и свързаните с нея задължения за обмен на данни преди подаването на регистрация;- Обмен на данни между съществуващите регистранти: в резултат на решения за оценка на досиета или вещества или в случай на увеличаване на тонажа;- Обмен на данни за целите на read-across;- Изясняване на други правни задължения. <p>Целта на Ръководството е да се предоставят съвети относно обмена на данни и разходите, както се изисква съгласно REACH, между множество регистранти на едно и също вещество. В него се съдържат практически препоръки, които да помогнат на дружествата да изпълняват задълженията си за обмен на данни, като са</p>	Декември 2022 г.

	обяснени основните принципи и са дадени примери. Поради това с актуализацията също така от Ръководството са премахнати разделите относно производствата по спорове. Тези производства са описани в съответните части на уебсайта на ЕСНА.	
Версия 4.1	Поправка на техническа грешка в раздел 9.2.1 във връзка с данни, подадени повече от 12 години преди това	Декември 2023 г.

Съдържание

1. ВЪВЕДЕНИЕ	17
1.1. ЦЕЛ НА РЪКОВОДСТВОТО ЗА ОБМЕН НА ДАННИ	17
1.2. ПРЕГЛЕД.....	18
1.2.1. Задължение за регистрация.....	18
1.2.2. Въведени и невъведени вещества.....	18
1.2.3. Край на „схемата за поетапно въвеждане“ и форумите за обмен на информация за веществото (SIEF).....	19
1.2.4. Основни принципи за обмен на данни.....	20
1.2.5. Съвместно подаване на данни	21
1.3. ПРАВНА РАМКА.....	22
1.3.1. Обмен на данни и избягване на ненужни изпитвания.....	22
1.3.2. Обмен на данни и съвместно подаване.....	23
1.3.3. Запитване и обмен на данни.....	23
1.3.4. Обмен на данни като резултат от оценката на досиета и решенията за оценка на вещества	24
1.3.5. Ефективно прилагане на разпоредбите на REACH за съвместно подаване на данни и обмен на данни	24
1.4. ДРУГИ ПРАВНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ.....	26
1.4.1. Правила относно конкуренцията	26
1.4.2. Поверителна търговска информация („СВИ“)	26
1.4.3. Авторско право.....	26
1.5. ВРЪЗКИ КЪМ ДРУГИ РЪКОВОДСТВА ЗА REACH И ТЕХНИЧЕСКИ ДОКУМЕНТИ	27
1.6. ВРЪЗКА КЪМ РЕГЛАМЕНТ CLP И СЪОТВЕТНОТО РЪКОВОДСТВО	27
1.7. ВРЪЗКА КЪМ РБ И СЪОТВЕТНОТО РЪКОВОДСТВО.....	28
2. ПРИНЦИПИ НА ОБМЕНА НА ДАННИ	29
2.1. УЧАСТНИЦИ	29
2.1.1. Потенциални регистранти	29
2.1.2. Предишни регистранти.....	30
2.1.2.1. Водещ регистрант.....	30
2.1.3. Представител на трета страна.....	31
2.2. УСЛОВИЯ ЗА ОБМЕН НА ДАННИ	31
2.2.1. Еднаквост на веществата.....	32
2.2.2. Данните, които са предмет на задълженията за споделяне на данни	33
2.2.2.1. Какво трябва да бъде обменено за целите на регистрацията?	33
2.2.2.2. Споделяне на данни със субекти, които не са регистранти на едно и също вещество	35
2.2.3. Споразумения за обмен на данни.....	35
2.2.3.1. Задължителни елементи на споразумението за обмен на данни	37
2.2.3.2. Споразумения за обмен на данни в случай на отказ.....	40
2.2.4. Класификация и етикетиране.....	40
2.2.5. Провеждане на преговори относно обмена на данни	42
2.3. ОБМЕН НА ДАННИ МЕЖДУ РЕГИСТРАНТИТЕ НА РАЗЛИЧНИ ВЕЩЕСТВА (ГРУПИРАНЕ, READ-ACROSS).....	43
3. ОБМЕН НА ДАННИ ПРЕДИ ПОДАВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИОННО ДОСИЕ	45
3.1. ПРОЦЕДУРАТА ЗА ЗАПИТВАНЕ.....	45
3.1.1. Цел на запитването	45
3.1.2. Кой трябва да прави запитване?	47

3.1.3.	Информация, която трябва да бъде подадена в запитването.....	47
3.1.4.	Резултати от процедурата за запитване.....	48
3.1.4.1.	Ако веществото е вече регистрирано.....	49
3.1.4.2.	Веществото не е било регистрирано преди това.....	50
3.2.	СТЪПКИ ЗА ПОДАВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИОННО ДОСИЕ, КОГАТО ВЕЩЕСТВОТО ВЕЧЕ Е БИЛО РЕГИСТРИРАНО.....	51
3.2.1.	Събиране на наличната информация.....	52
3.2.2.	Разглеждане на изискванията за информация.....	54
3.2.3.	Установяване на нуждите от данни и откриване на пропуски в данните.....	56
3.2.4.	Водене на преговори относно обмена на данни и поделянето на разходи.....	57
3.2.5.	(Съвместно) подаване на данни.....	59
3.2.6.	Период на изчакване на регистрацията в съответствие с член 27, параграф 8.....	60
3.3.	СТЪПКИ ЗА ПОДАВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИОННО ДОСИЕ, КОГАТО ВЕЩЕСТВОТО ВСЕ ОЩЕ НЕ Е РЕГИСТРИРАНО.....	60
3.3.1.	Събиране на наличната информация.....	61
3.3.2.	Оценка на наличната информация.....	62
3.3.3.	Разглеждане на изискванията за информация.....	64
3.3.4.	Установяване на нуждите от данни и откриване на пропуски в данните.....	66
3.3.5.	Поделяне на разходите за данните.....	67
3.3.6.	(Съвместно) подаване на данни.....	68
3.4.	В СЛУЧАЙ НА УСТАНОВЕНИ ПРОПУСКИ В ДАННИТЕ.....	69
4.	ОБМЕН НА ДАННИ МЕЖДУ СЪЩЕСТВУВАЩИ РЕГИСТРАНТИ.....	71
4.1.	ОБМЕН НА ДАННИ В СЛУЧАЙ НА УВЕЛИЧАВАНЕ НА ТОНАЖА.....	72
4.1.1.	Етап на запитване.....	72
4.1.2.	Преговори за обмен на данни.....	72
4.2.	ОБМЕН НА ДАННИ В РЕЗУЛТАТ НА РЕГУЛАТОРНО РЕШЕНИЕ.....	73
4.2.1.	Оценка на досиета: предложения за провеждане на изпитване и проверка за съответствие.....	74
4.2.2.	Оценка на вещества.....	74
4.3.	ОБМЕН НА ДАННИ В СЛУЧАЙ НА НОВА ИНФОРМАЦИЯ/НОВИ ПРОПУСКИ В ДАННИТЕ.....	75
5.	СПОДЕЛЯНЕ НА РАЗХОДИТЕ НА ПРАКТИКА.....	76
5.1.	ИЛЮСТРАЦИИ НА ПРИНЦИПИТЕ НА ПРОЗРАЧНОСТ, СПРАВЕДЛИВОСТ И НЕДИСКРИМИНАЦИЯ.....	76
5.2.	КАЧЕСТВО НА ДАННИТЕ.....	81
5.2.1.	Надеждност, съответствие, адекватност.....	81
5.2.2.	Подходи за оценка на качеството на данните.....	82
5.2.2.1.	Точкова система на Климиш.....	82
5.2.2.2.	Точкова система на Американската агенция за защита на околната среда.....	83
5.3.	ФИНАНСОВА ОЦЕНКА НА ДАННИТЕ.....	85
5.3.1.	Кои изследвания трябва да бъдат оценявани?.....	86
5.3.2.	Сравнение между исторически и заместващи разходи.....	86
5.3.3.	Коригиращи фактори.....	87
5.3.3.1.	Фактори, увеличаващи стойността на изследването.....	88
5.3.3.2.	Фактори, намаляващи стойността на изследването.....	89
5.4.	РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА РАЗХОДИТЕ И КОМПЕНСАЦИИ.....	91
5.4.1.	Споделяне на всички съвместно подадени данни.....	92
5.4.2.	Обмен на индивидуални проучвания в контекста на отказ.....	95

5.5. ПРИМЕРИ ЗА ПОДЕЛЯНЕ НА РАЗХОДИ.....	96
6. ФОРМИ НА СЪТРУДНИЧЕСТВО.....	113
6.1. ВЪЗМОЖНИ ФОРМИ НА СЪТРУДНИЧЕСТВО	113
6.2. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КОНСОРЦИУМЪТ?	114
6.3. ЕЛЕМЕНТИ ОТ СЪТРУДНИЧЕСТВОТО, КОИТО МОГАТ ДА БЪДАТ ВКЛЮЧЕНИ В ДЕЙНОСТИТЕ НА КОНСОРЦИУМА	115
6.4. КАТЕГОРИИ УЧАСТНИЦИ В КОНСОРЦИУМИТЕ	115
6.5. ТИПИЧНИ КЛАУЗИ, КОИТО МОГАТ ДА БЪДАТ ВКЛЮЧЕНИ В СПОРАЗУМЕНИЕТО ЗА КОНСОРЦИУМ.....	116
7. ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ СЪГЛАСНО ПРАВИЛАТА ОТНОСНО КОНКУРЕНЦИЯТА.....	118
7.1. ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО В ОБЛАСТТА НА КОНКУРЕНЦИЯТА, ПРИЛАГАНО КЪМ ДЕЙНОСТИТЕ ПО REACH	118
7.2. ПРАВО НА ЕС В ОБЛАСТТА НА КОНКУРЕНЦИЯТА И ЧЛЕНОВЕ 101 И 102 ОТ ДФЕС.....	118
7.3. ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ СЪГЛАСНО REACH И ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО НА ЕС В ОБЛАСТТА НА КОНКУРЕНЦИЯТА.....	119
7.3.1. <i>Избягване на неправилната употреба на обмена на информация съгласно REACH за работа с картели.....</i>	<i>120</i>
7.3.2. <i>Обхватът на дейностите трябва да бъде ограничен до това, което е необходимо съгласно REACH</i>	<i>120</i>
7.3.3. <i>Тип на информацията, която трябва да бъде обменяна внимателно.....</i>	<i>121</i>
7.3.3.1. <i>Позоваване на тонажни групи, а не на отделни цифри, когато е възможно... </i>	<i>121</i>
7.3.3.2. <i>Използване на предпазни мерки, ако все пак трябва да бъде обменена отделна поверителна информация</i>	<i>121</i>
7.4. ПРЕКОМЕРНИ ЦЕНИ.....	122
7.5. ПРЕПОРЪЧВАНИ СЪВЕТИ ЗА УЧАСТНИЦИТЕ В ДЕЙНОСТИ ПО REACH, КОИТО ДА СПАЗВАТ ПРИ СЪВМЕСТНАТА СИ РАБОТА.....	123
7.6. СРЕДСТВА ЗА ПРАВНА ЗАЩИТА С ОГЛЕД УВЕДОМЯВАНЕ ЗА ПРАКТИКИ В РАЗРЕЗ С КОНКУРЕНЦИЯТА	123
8. ПОВЕРИТЕЛНА ТЪРГОВСКА ИНФОРМАЦИЯ (СВИ).....	125
8.1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПОВЕРИТЕЛНАТА ТЪРГОВСКА ИНФОРМАЦИЯ?	125
8.2. ИМА ЛИ В REACH СПЕЦИФИЧНИ РАЗПОРЕДБИ ЗА СВИ?	125
8.3. ЗАЩИТА НА СВИ ПРЕДИ СЪВМЕСТНОТО ПОДАВАНЕ.....	126
8.4. ЗАЩИТА НА СВИ ПРИ СЪВМЕСТНОТО ПОДАВАНЕ	126
8.5. ЗАЩИТА НА СВИ В ПОДАВАНЕТО НА РЕГИСТРАЦИОННОТО ДОСИЕ.....	127
9. АВТОРСКО ПРАВО И ДРУГИ ПРАВА НА ИНТЕЛЕКТУАЛНАТА СОБСТВЕНОСТ ВЪРХУ ДАНИТЕ.....	129
9.1. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА СОБСТВЕНОСТТА: ПРОИЗХОД НА ДАНИТЕ.....	129
9.2. ПРАВО НА ДАНИТЕ.....	130
9.2.1. <i>Законно притежание и право на позоваване.....</i>	<i>132</i>

Списък на фигурите

Фигура 1: Преглед на процедурата за запитване.....	46
Фигура 2: Обмен на данни след запитване, когато има съществуваща регистрация	52

СЪКРАЩЕНИЯ

(Q)SAR	(Количествена) зависимост структура — активност
CAS	Служба за химични индекси
CVI	Поверителна търговска информация
CMR	Канцерогенно, мутагенно и токсично за репродукцията
CSR	Доклад за безопасност на химичното вещество
DNEL	Получена недействаща доза/концентрация
DSD	Директива за опасните вещества (67/548/ЕИО и свързани АТР)
DU	Потребител надолу по веригата
ECHA	Европейска агенция по химикали
EINECS	Европейски списък на съществуващи търговски химични вещества
ELINCS	Европейски списък на нотифицираните химични вещества
EPA	Американска агенция за защита на околната среда
ЕИП	Европейско икономическо пространство
HPV	Висок производствен обем
IUCLID	Международна уеднаквена база данни за химическа информация
IUPAC	Международен съюз по чиста и приложна химия
REACH	Регламент относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали
SIEF	Форум за обмен на информация за веществото
ВР	Водещ регистрант
ДЛП	Добри лабораторни практики
ДФЕС	Договор за функционирането на Европейския съюз
ЕС	Европейски съюз
ИЛБ	Информационен лист за безопасност
ИП	Изключителен представител
МУР	Мярка за управление на риска

НПО	Национален прилагащ орган
ОИСР	Организация за икономическо сътрудничество и развитие
ПИВ	Профил на идентичност на веществото
ПРИ	Подробно резюме на изследването
РБ	Регламент за биоцидите
ЮЛ	Юридическо лице

Бележка: Пълен списък на определенията на съответните термини можете да намерите при справка в терминологичната база данни на ЕЧА на уебсайта на ЕЧА (<http://echa-term.echa.europa.eu/>).

1. ВЪВЕДЕНИЕ

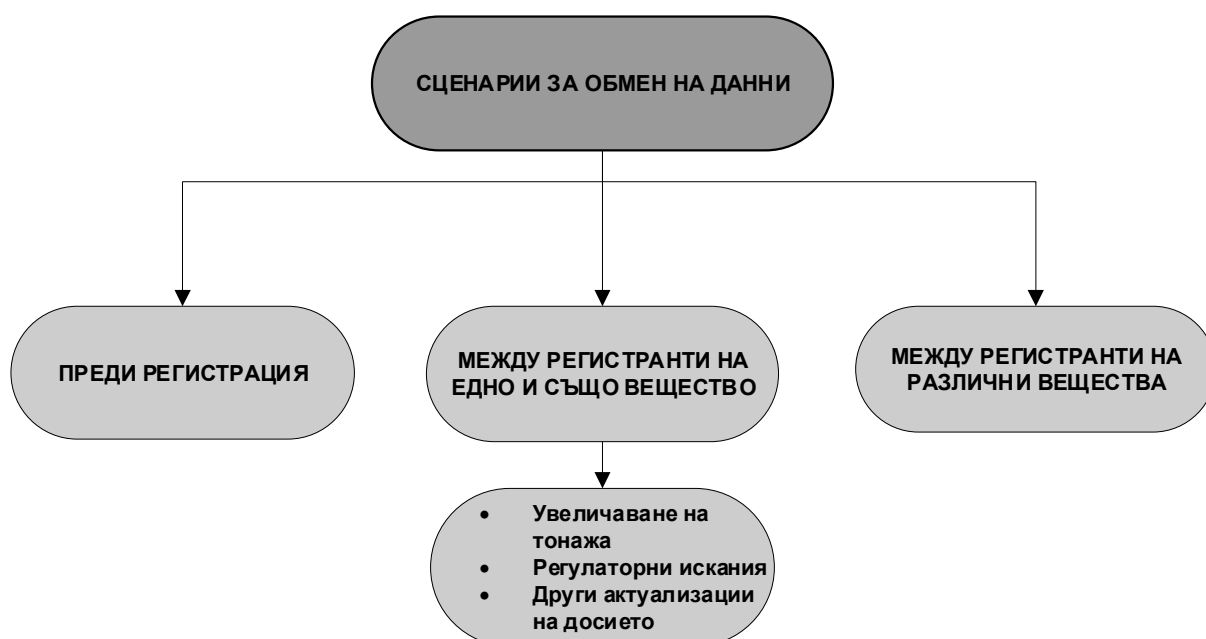
1.1. Цел на ръководството за обмен на данни

Настоящото ръководство има за цел да предостави практически насоки относно обмена на данни и разходи, както се изисква съгласно REACH (т.е. разходи, свързани с i) данните и ii) създаването и управлението на споразумението за обмен на данни и съвместното подаване на информация) между множество регистранти на едно и също вещество. Неговата цел е също така да улесни обмена на данни между регистрантите на структурно сходни вещества, когато може да се приложи read-across.

Ръководството съдържа практически препоръки, които да помогнат на дружествата да изпълнят задълженията си по отношение на обмена на данни и други случаи, в които се препоръчва споделяне на данни, и включва подробно описание на следните процедури:

- Обмен на данни преди подаване на регистрационно досие: процедурата за запитване и определянето на нуждите от данни;
- Обмен на данни между съществуващите регистранти на едно и също вещество при увеличаване на тонажа, регулаторни искания за нови проучвания или други актуализации на досиета;
- Обмен на данни между регистрантите на различни вещества (read-across и категория).

Предоставени са и конкретни обяснения относно механизмите за поделение на разходите, относно защитата на поверителната търговска информация (СВИ), относно правилата относно конкуренцията, както и относно формите на сътрудничество, включително консорциумите.



1.2. Преглед

С Регламент (ЕС) 1907/2006 от 18 декември 2006 г. е въведена система за регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали („REACH“) и е създадена Европейската агенция по химикали („ECHA“).

1.2.1. Задължение за регистрация

От 1 юни 2008 г. дружествата, произвеждащи или внасящи химични вещества в ЕС² в количества от 1 тон или повече годишно, са задължени да ги регистрират съгласно REACH. Задължението за регистрация е валидно и за дружествата, произвеждащи или внасящи изделия, които съдържат вещества в количества от 1 тон или повече годишно, които са предназначени да бъдат отделени от изделието. Регистрацията изисква подаване на подходяща и налична информация относно характерните свойства на веществата съгласно изискванията, посочени в съответните приложения към REACH. За вещества, произвеждани или внасяни в количества 10 тона годишно или повече, трябва да бъде подаден и доклад за безопасност на химичното вещество (вж. раздел 5.3, *Доклад за безопасност на химичното вещество*, от Ръководството за регистрация).

С REACH бяха въведени специални механизми и процедури, чрез които дружествата да обменят съществуващата информация преди провеждане на нови изпитвания и подаване на регистрационно досие с цел увеличаване на ефективността на системата за регистрация, намаляване на разходите и намаляване на изпитванията върху гръбначни животни.

1.2.2. Въведени и невъведени вещества

В член 3, параграф 20 от REACH въведените вещества се определят като вещества, които отговарят на поне един от следните критерии:

- (а) включено е в Европейския списък на съществуващите търговски химични вещества (EINECS);
- (б) произведено е в Общността поне веднъж между 1993 г. и 2008 г., но не е пуснато на пазара от производителя или вносителя, при условие че производителят или вносителят разполага с документи, доказващи това;
- (в) пуснато е от производителя или вносителя на пазара на Общността преди влизането в сила на настоящия регламент и е било счетено за нотифицирано в съответствие с член 8, параграф 1, първо тире от Директива 67/548/ЕИО, във версията на член 8, параграф 1 след изменението, внесено с Директива 79/831/ЕИО, но не отговаря на определението за полимер, предвидено в настоящия регламент, при условие че производителят или вносителят разполага с документи, доказващи това, включително доказателство, че веществото е било пуснато на пазара от който и да е производител или вносител между 18 септември 1981 г. и 31 октомври 1993 г. включително.

Тези вещества са били предмет на преходен режим от десет години съгласно член 23 от REACH. Такива вещества трябваше да бъдат предварително регистрирани в определен срок и въз основа на това бяха определени различни

² Терминът „ЕС“, използван в настоящия документ, обхваща държавите, принадлежащи към Европейското икономическо пространство. ЕИП е съставено от държавите — членки на ЕС, и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия.

крайни срокове за подаване на регистрационни досиета.

За въведени вещества отправната точка беше предварителната регистрация в съответствие с член 28 от REACH. След предварителната регистрация потенциалният регистрант ставаше участник във Форума за обмен на информация за веществото (SIEF) за това вещество съгласно член 29, параграф 1 от REACH. Целта на SIEF беше да се улесни обменът на информация за едно и също въведено вещество между производители, вносителите, държатели на данни и други заинтересовани страни, за да се предотврати дублирането на изпитвания, т.е. проучвания относно свойствата на веществото, като по този начин се избегне дублирането на изследвания и разходи. Така дружествата, които предварително са регистрирали дадено вещество, по закон са членове на SIEF.

Що се отнася до задълженията за обмен на данни, въвежданите вещества са следвали режима, предвиден в член 30 от Регламента REACH, когато са били предварително регистрирани. В тази разпоредба се определят задълженията за обмен на данни между участниците в SIEF и съответният механизъм за уреждане на спорове във връзка със споделянето на данни.

Производителите и вносителите, които своевременно са регистрирали предварително въведено вещество, са се възползвали от удължените срокове за регистрация в зависимост от опасните свойства на веществото и от количествата произведено или внесено вещество. Последният краен срок изтече на 31 май 2018 г.

Всички останали вещества бяха сметени за невъведени и за тях бяха приложени членове 26 и 27 от REACH.

1.2.3. Край на „схемата за поетапно въвеждане“ и форумите за обмен на информация за веществото (SIEF)

Съгласно член 23 от REACH последният краен срок за регистрация на въведени вещества беше 31 май 2018 г. В съответствие с това в член 29, параграф 3 от REACH е предвидено, че SIEF ще спрат да функционират от 1 юни 2018 г.

Тази дата отбеляза края на схемата за поетапно въвеждане и съответно членове 28—30 от REACH спряха да бъдат приложими към обмена на данни по отношение на всички преговори, започнали след тази дата. От 1 юни 2018 г. членове 26 и 27 от REACH се прилагат еднакво за всички вещества.

По отношение на обмена на данни това означава, че разпоредбите на дял III, глава 2 от REACH се прилагат еднакво за всички вещества. Това започва със задължението за запитване преди регистрация. В съответствие с член 26 от REACH при процедурата за запитване от потенциалните регистранти действително се изисква да отправят запитване към ЕСНА дали за същото вещество вече е подадена регистрация. Целта е да се осигури обмен на данните между съответните страни. Задължението за запитване се прилага и в случай на увеличаване на тонажа съгласно член 12, параграф 2 от Регламента REACH.

Тези принципи са потвърдени с Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1692 за прилагането на някои разпоредби за регистрация и обмен на данни след изтичане

на крайния срок за регистрацията на въведени вещества³ („Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1692“). С настоящия регламент за изпълнение се уточнява крайната дата, до която разпоредбите за обмен на данни относно въведени вещества следва или да не се прилагат повече, или да се прилагат само при определени обстоятелства.

Що се отнася до задълженията за обмен на данни, в член 3 от Регламент за изпълнение 2019/1692 също така се пояснява, че след регистрацията на дадено вещество регистрантите трябва да продължат да изпълняват задълженията си за обмен на данни по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин. Усилията и данните, генерирани в рамките на регистрацията, ще бъдат постоянни между съвместното подаване на данните и след това, например след оценка на веществото или досието. За тази цел в същата разпоредба се посочва, че регистрантите могат да използват неформални платформи за комуникация, подобни на използваните по време на схемата за поетапно въвеждане, въпреки че SIEF вече не функционира.

Що се отнася до задължението за запитване и обмена на данни за веществата, които са попаднали в обхвата на схемата за поетапно въвеждане, в член 4 от Регламент за изпълнение 2019/1692 беше пояснено, че член 30 от Регламента REACH е спрял да се прилага, дори по изключение, след 31 декември 2019 г. и че след тази дата предварителните регистрации вече не са валидни.

1.2.4. Основни принципи за обмен на данни

В REACH от регистрантите и/или от потенциалните регистранти се изисква да полагат максимални усилия, за да постигнат споразумение относно обмена на данни и да гарантират, че разходите по обмена на информация, която се изисква за регистрация, са определени по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин. С Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/9 относно съвместното подаване на данни и обмена на данни⁴ („Регламент за изпълнение 2016/9“) са установени правила, за да се гарантира ефективното изпълнение на вече съществуващите задължения за обмен на данни и съвместно предоставяне на данни.

Задължението да се полагат всички усилия се прилага към всяка поискана информация, независимо дали се отнася или не до данни, включващи изпитвания върху гръбначни животни, до други данни, които не включват изпитвания върху гръбначни животни, или до условията за достъп до съвместно подаване. Член 25 от REACH гласи, че изпитвания върху животни трябва да се извършват само в краен случай.

От страните се изисква само да споделят разходите за информацията, която трябва да представят. Ако дадена страна вече разполага с данни, които счита за валидни за определена крайна точка, от тази страна не следва да се изисква да заявява достъп до вече предоставените данни или да плаща за тях. Това се отнася също за административните разходи.

Всички страни трябва своевременно да изпълняват своите задължения за обмен на

³ Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1692 на Комисията от 9 октомври 2019 г. за прилагането на някои разпоредби за регистрация и обмен на данни, заложи в Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета, след изтичане на крайния срок за регистрацията на въведени вещества, ОВ L 259, 10.10.2019 г., стр. 12–14.

⁴ Регламент (ЕО) № 2016/9 на Комисията относно съвместното подаване на данни и обмена на данни в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) (ОВ L 3, 6.1.2016 г., стр. 41).

данни. Потенциалните регистранти се насърчават да отделят разумно време за дейностите по обмен на данни преди датата, до която им е необходима регистрацията.

Тъй като дейностите по обмен на данни се осъществяват извън REACH-IT⁵, на дружествата се препоръчва внимателно да записват всяка комуникация с друга страна, тъй като това може да бъде поискано от ЕСНА в контекста на иск за обмен на данни или от националните компетентни органи за целите на прилагането.

В съответствие с Регламент за изпълнение 2016/9 сърегистрантите трябва да съхраняват подробна документация за разходите за данни, както и за съответните административни разходи, направени във връзка с обмена на данни. При липса на такава подробна документация страните трябва да положат всички усилия, за да съберат доказателства или да направят най-добрата възможна приблизителна оценка на тези разходи.

Възнагражденията и приходите, произтичащи от дейности за обмен на данни съгласно Регламента REACH, трябва да следват принципа за „нестопанска цел“ и да служат единствено за покриване на бюджетните нужди за изготвяне и поддържане на регистрационните досиета.

1.2.5. Съвместно подаване на данни

Съществуват две отделни задължения, произтичащи от факта, че множество субекти регистрират едно и също вещество. Първото е задължението за споделяне на данни. Второто е, че от регистрантите на едно и също вещество се изисква да се организират, за да подават съвместно информация за веществото съгласно член 11, параграф 1 и член 19, параграф 1 от REACH. Това означава, че ако регистрантите са съгласни, че произвеждат или/и внасят едно и също вещество, те следва да подадат съвместно информацията за свойствата на веществото, като водещ регистрант подава тези данни от името на другите регистранти. Изключенията от този принцип са описани в член 11, параграф 3 и член 19, параграф 2 от REACH и трябва да бъдат съответно обосновани. В тези случаи регистрантите може да подават отделно данни, различни от данните, подадени от водещия регистрант, както и да подадат свое собствено досие като алтернатива за отказ. Дори в такива случаи обаче всички регистранти на едно и също вещество все пак са задължени да бъдат част от едно и също „съвместно подаване“ в REACH-IT. Това, че са част от едно и също съвместно подаване в REACH-IT не означава, че регистрантите са обменили данни за веществото, а само че считат, че произвеждат/внасят едно и също вещество.

Следва да се отбележи, че посоченото по-горе като част от същото съвместно подаване е посочено в Регламент за изпълнение 2016/9 като „част от съществуващата регистрацията за това вещество“. С цел съгласуваност с терминологията, използвана в REACH-IT и в други документи на ЕСНА, обаче изразът „съвместно подаване“ се използва в настоящото ръководство, за да се отразява понятието за част от една и съща регистрацията. Това трябва да се разграничава от действителното съвместно подаване на данни или препратки към съвместно подадени данни, които се отнасят до ситуацията, при която водещ

⁵ REACH-IT е централната ИТ система, която помага на индустрията, на компетентните органи на държавите членки и на Европейската агенция по химикали да подават, обработват и управляват по сигурен начин данните и досиетата. Тези три страни имат достъп до специфични функции на REACH-IT, които могат да използват, за да изпълняват задълженията си съгласно регламентите за REACH и CLP. Освен това REACH-IT осигурява защитен комуникационен канал между тези три страни, за да им помогне да координират обработката и оценката на данните и досиетата.

регистрант подава данни от името на други дали съгласие регистранти, съгласно член 11, параграф 1 и член 19, параграф 1 от REACH.

Поради намалените информационни изисквания на регистрантите на вещества, използвани само като междинни продукти, по практически причини е технически разрешено да сформират паралелно съвместно подаване само за междинните продукти. Въпреки това регистрантите се насърчават да сформират по едно единно съвместно подаване за всяко вещество, когато това е възможно. За повече информация вж. Ръководството за регистрация, раздел 4.3, *Съвместно подаване на данни*.

1.3. Правна рамка

С настоящия раздел се въвежда валидната понастоящем рамка, приложима за обмена на данни. Както е обяснено в раздел 1.2.3, разпоредбите на дял II, глава 3 (т.е. членове 28—30 от REACH) вече не са приложими.

1.3.1. Обмен на данни и избягване на ненужни изпитвания

Правилата за обмен на данни и за избягване на ненужни изпитвания са посочени в членове 25, 26, 27, член 40, параграф 3, буква д) и член 53 от REACH, които следва да бъдат тълкувани в светлината на съображения 33, 49 и 50 от REACH.

Както е посочено в член 25, параграф 1, целта на тези правила е да се избегне изпитването върху гръбначни животни, което трябва да се използва само като последно средство, и да се ограничи повтарянето на други изпитвания. Като общо правило, регламентът REACH изисква обменът на информацията да се извършва на базата на справедливо обезщетение. Съгласно член 25, параграф 3 обаче 12 години след датата на подаване в рамките на регистрация на резюметата или на подробните резюмета на изследванията, тези данни могат да бъдат използвани без компенсация единствено за целите на регистрацията по REACH от друг производител или вносител.

В член 25, параграф 2 е определен обхватът на задължението за обмен на данни според типа на тези данни. Това задължение се отнася за техническите данни и информацията, свързана с характерните свойства на веществата. Потенциалните регистранти обаче трябва да спазват правилата на ЕС в областта на конкурентното право (вж. раздел 7 от настоящото ръководство). Следователно страните се въздържат от споделяне на информация, свързана с поведението на регистрантите на пазара, и по-конкретно тази, която се отнася до капацитета на производство, обемите на производство или продажби, обема на вноса или пазарните дялове. Целта е предотвратяване на съгласувани практики или създаване на условия за злоупотреби с господстващо положение.

Регламент за изпълнение 2016/9 беше въведен, за да се удовлетвори нуждата от гарантиране на пълно прилагане на разпоредбите за обмен на данни, предвидени в REACH (вж. раздел 1.3.5 по-долу).

Освен това беше въведен Регламент за изпълнение 2019/1692 по повод на края на схемата за поетапно въвеждане и за да се поясни, че разпоредбите за обмен на данни, които понастоящем се прилагат за всички вещества, са тези от членове 26 и 27 от REACH.

1.3.2. Обмен на данни и съвместно подаване

В съображение 33 от REACH се посочва, че „следва да бъде осигурено съвместно предоставяне и обмен на информация за веществата с цел увеличаване на ефективността на системата за регистрация, намаляване на разходите и намаляване на изпитванията върху гръбначни животни“.

Съществуват две отделни задължения, произтичащи от факта, че различни субекти регистрират едно и също вещество:

- а) обменът на данни съгласно дял III от Регламента REACH е необходим, за да се избегнат ненужни изпитвания върху животни, и дава възможност за споделяне на разходите и последващото им намаляване за сърегистрантите;
- б) съвместното подаване на информация в съответствие с членове 11 и 19 от REACH е от съществено значение за гарантиране на ефективността на системата за регистрация и намаляването на разходите. За по-подробна информация вж. Ръководството за регистрация, раздел 4.3, *Съвместно подаване на данни*.

1.3.3. Запитване и обмен на данни

С членове 26 и 27 от REACH се въвеждат специфични механизми за обмен на информация между регистрантите.

Съгласно член 26 процедурата за запитване е регламентирана по следния начин: член 26, параграф 1 — запитване до ЕСНА и информацията, която трябва да бъде подадена;

член 26, параграф 2 — ЕСНА информира за вещества, които не са регистрирани преди това;

член 26, параграф 3 — ЕСНА информира относно името и данните за контакт на предишния регистрант/-и и потенциалния регистрант/-и) както и относно съществуващите изисквания за данни, в случай на вещества, регистрирани преди по-малко от 12 години;

член 26, параграф 4 — ЕСНА информира, че няколко потенциални регистранти са направили запитване за едно и също вещество.

Съгласно член 27 процедурата за обмен на данни е организирана по следния начин:

член 27, параграф 1 — потенциалният регистрант изисква информация от предишния/-те регистрант/-и;

член 27, параграф 2 — задължение за полагане на всички възможни усилия за постигане на споразумение между двете страни;

член 27, параграф 3 — задължение за полагане на всички възможни усилия за поделяне на разходите по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин;

член 27, параграф 4 — комуникация между предишните и потенциалните регистранти на информация в случай на споразумение;

член 27, параграф 5 — информиране на ЕСНА в случай на неуспех при постигане на споразумение;

член 27, параграф 6 — решение на ЕСНА относно даването на разрешение на потенциалния регистрант да се позовава на информацията, подадена от предишния регистрант в регистрационното му досие;

член 27, параграф 7 — потенциално обжалване на решение на ЕСНА съгласно член 27, параграф 6;

член 27, параграф 8 — удължаване с четири месеца на периода на изчакване за започване на производството или вноса на веществото след подаване на заявка за регистрация от предишния регистрант.

Освен това в член 12, параграф 2 от REACH се предвижда, че в случай на увеличаване на тонажната група се прилагат правилата в член 26, параграфи 3 и 4, адаптирани при необходимост. Поради препратката в член 26, параграф 3 към член 27 разпоредбите за обмен на данни също се прилагат в допълнение към разпоредбите, свързани със запитването.

1.3.4. Обмен на данни като резултат от оценката на досиета и решенията за оценка на вещества

В член 53 е посочено задължението за обмен на данни като резултат от решенията за оценка досиета и на вещества за регистрации, както следва:

член 53, параграф 1 — задължение на регистрантите и/или потребителите надолу по веригата да полагат максимални усилия за постигане на споразумение за определяне на страната, която трябва да извърши изпитването; решение на ЕСНА, ако не бъде постигнато споразумение и такова не бъде съобщено на Агенцията в срок от 90 дни;

член 53, параграф 2 — поделение на разходите, в случай че регистрант и/или потребител надолу по веригата извърши изпитването;

член 53, параграф 3 — предоставяне на копие от пълния доклад на изследването от регистранта и/или потребителя надолу по веригата, който е извършил изпитването;

член 53, параграф 4 — искове за плащане.

1.3.5. Ефективно прилагане на разпоредбите на REACH за съвместно подаване на данни и обмен на данни

В Регламент за изпълнение 2016/9 са предвидени специфични отговорности и задължения за страните по споразумения, когато се изисква обмен на данни съгласно REACH. Като е посочено в съображения 2 и 3 от Регламент за изпълнение 2016/9, бе признато, че е необходимо да се насърчават добрите управленски практики и да се въведат определени правила с цел ефективната работа на системата за обмен на данни.

По-специално в този Регламент за изпълнение се подчертава необходимостта от поделение както на административните разходи, така и разходите, свързани с информационните изисквания, по прозрачен начин и то само между тези регистранти, за които се отнасят тези разходи. Също така той изяснява задължителните елементи, които следва да бъдат включени във всяко споразумение.

Освен това с Регламент за изпълнение 2016/9 се изяснява ролята на ЕСНА за гарантиране на ефективното прилагане на принципа „едно вещество, една

регистрация“ и че всички регистранти на едно и също вещество са част от една и съща съвместна регистрация⁶.

В член 1 от Регламента за изпълнение е определен предметът на регламента: определяне на отговорностите и задълженията за страните, от които се изисква да обменят информация по REACH.

В член 2 са определени правилата за осигуряване на прозрачност в процеса по обмен на данни:

- член 2, параграф 1 — да бъде постигнато споразумение относно обмена на данни и елементите, които то трябва да включва;
- член 2, параграф 2 — възможност със съществуващи споразумения да се отменят задълженията за разбивка и право нови потенциални регистранти да го поискат;
- член 2, параграф 3 — задължение за документиране на разходите и на възстановяваните суми годишно и за съхраняване на документацията за срок от минимум 12 години.

Член 3 засилва принципа „едно вещество, една регистрация“:

- член 3, параграф 1 — ролята на ЕСНА да гарантира, че всички регистранти на едно и също вещество са част от една и съща регистрация;
- член 3, параграф 2 — ролята на ЕСНА да гарантира, че последващо подаване на информация от регистранти, на които е било разрешена от ЕСНА да се позовават на вече подадена информация, също е част от съществуващо съвместно подаване;
- член 3, параграф 3 — право на регистрант, от който не се изисква да обменя вече подадени изпитвания върху гръбначни животни, да подаде отделно цялата информация, която да бъде съвместно подадена (отказ), или част от нея; задължение за информиране на всеки предишен регистрант и ЕСНА в случай на отделно подаване на цялата информация или част от нея.

Член 4 определя правилата за осигуряване на справедливост и недопускане на дискриминация:

- член 4, параграф 1 — условието от всеки регистрант да се изисква да поделя единствено разходите, отнасящи се до него, се прилага и за административните разходи;
- член 4, параграф 2 — приложимостта на моделите за подялба на разходите и към бъдещи регистранти и необходимостта да се имат предвид и разходите, произтичащи от потенциални решения за оценка на веществото; факторите, които следва да бъдат взети предвид при определяне на модела за поделяне на разходите, да бъдат включени в споразумението за обмен на данни; уточнение, че разходите, произтичащи от установяване еднаквостта на веществото, не следва да подлежат на поделяне на разходите между предишните и потенциалните регистранти;
- член 4, параграф 3 — в случай на несъгласие относно модела за подялба на разходите следва да бъде заплащан равен дял от разходите;

⁶ Както е обяснено по-горе в раздел 1.2.5, в Регламент за изпълнение 2016/9 е използвано понятието за една и съща регистрация.

- член 4, параграф 4 — механизми за възстановяване, които да бъдат предвидени, и фактори, които трябва да се имат предвид;
- член 4, параграф 5 — включване в модела за подялба на разходите на потенциален отказ от механизма за възстановяване и право на потенциалните регистранти да поискат такъв;
- член 4, параграф 6 — задължения за обмен на данни, свързани с решения по оценката на веществата, за всеки регистрант, прекратяващ дейността си;

Член 5 гласи, че в случай на спор по обмена на данни съгласно съответните членове на REACH, спазването от всички страни на разпоредбите на съответните членове от Регламент за изпълнение 2016/9, трябва да бъдат взети предвид от ЕСНА.

1.4. Други правни задължения

1.4.1. Правила относно конкуренцията

В допълнение към спазването на разпоредбите на REACH потенциалните регистранти трябва да гарантират, че спазват другите приложими правила и разпоредби. Това се отнася по-конкретно за правилата относно конкуренцията, както са посочени в съображение 48 и в член 25, параграф 2 от регламента REACH, които се позовават на идеята за ограничаване на някои видове поведение на пазара.

В съображение 48 се посочва, че *„Настоящият регламент следва да не засяга пълното прилагане на правилата относно конкуренцията на Общността“*.

Член 25, параграф 2 гласи, че *„(...) Регистрантите се въздържат от обмен на информация, засягащ тяхното поведение на пазара, и по-специално що се отнася до капацитета на производство, обеми на производство или продажби, обема на вноса или пазарни дялове.“*

Както се посочва в раздел 7 от настоящото ръководство, в контекста на REACH и на обмена на информация най-подходящите разпоредби са членове 101 и 102 от Договора за функционирането на Европейския съюз („ДФЕС“), с които се забраняват споразумения и практики, ограничаващи конкуренцията, както и предприятия с господстващо положение на пазара да злоупотребяват с това положение. За повече информация направете справка в правния текст на уебсайта EUR-Lex на <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.

1.4.2. Поверителна търговска информация („СВИ“)

Съгласно REACH от дружествата се изисква да обменят информация и данни с цел да се избегне дублирането на изпитвания. Дружествата обаче може да считат част от тази информация или данни за поверителна търговска информация („СВИ“) и следователно тя се счита за „защитена“. Какво се счита за СВИ, специфичните разпоредби на REACH и начините за защита на тази информация при различни сценарии са разгледани в раздел 8 по-долу.

1.4.3. Авторско право

„Законното притежание“ или „разрешение да се позове“, изисквани по член 10 от REACH, могат да се считат за произтичащи пряко от правото в областта на

интелектуалната собственост⁷. В съображение 52 от REACH се посочва, че собственикът на данни следва да може да поиска обезщетение от регистрантите, които се възползват от данните за период от 12 години, за да бъдат спазени законните му права на собственост.

Съгласно правилата в закона за авторските права, самите факти и данни, които трябва да се използват за създаване на резюме на изследване, по принцип не са защитени с авторски права. Авторското право обхваща само формата или начина на изразяване. Поради това въпросните резюмета на проучвания в преговорите относно обмен на данни могат да бъдат обект на защита на авторското право или на други права върху интелектуална собственост. Вж. раздел 9 по-долу.

1.5. Връзки към други ръководства за REACH и технически документи

Препоръчва се потенциалните и предишните регистранти да вземат предвид други свързани ръководства, и по-конкретно *Ръководството за регистрация*.

Най-важното е, че потенциалните регистранти следва да се консултират внимателно с *Ръководството за идентифициране и именуване на веществата по REACH* и CLP, за да определят идентичността на своето вещество.

Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества съдържа подробни данни за изпълнение на изискванията за информация относно характерните свойства на веществата, включително за получаването и оценката на наличната информация от източници, включващи обществено достъпни бази данни (също чрез read-across и други методи без изпитвания, *in vitro* методи за изпитване и данни при хората) и специални фактори, влияещи върху изискванията за информация и стратегиите за изпитване. Освен това в част Е от горепосочения документ са предоставени подробни методични указания за попълването на доклад за безопасност на химичното вещество (CSR).

Задълженията на потребителите надолу по веригата са описани в *Ръководство за потребители надолу по веригата*.

Всички тези ръководства на ECHA са на разположение в раздела „Съдействие“ на уебсайта на ECHA на: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Бележка: Издадени са също много други технически документи и помощни инструменти в помощ на потенциалните регистранти при изпълнение на задълженията им по REACH: въпроси и отговори (напр. по запитвания, обмен на данни и свързаните с тях спорове и др.; достъпни на: <http://echa.europa.eu/support/gas-support/gas>) и наръчници (достъпни на: <http://echa.europa.eu/manuals>). Освен това в REACH-IT са добавени помощни текстове за потребителя.

1.6. Връзка към регламент CLP и съответното ръководство

Регламент (ЕО) № 1272/2008 („CLP“) не съдържа разпоредби относно обмена на

⁷ Бернската конвенция за закрила на литературните и художествените произведения (1886 г.), последно изменена през 1979 г.

данни. Независимо от това производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата, които не подлежат на регистрация по REACH, но притежават информация за опасностите и класификацията на веществото, може доброволно да решат да обменят данни. Допълнително обяснение за това има в *Уводно ръководство относно регламента CLP*, достъпно на: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

1.7. Връзка към РБ и съответното ръководство

Съгласно член 63, параграфи 1 и 4 от Регламент (ЕС) № 582/2012 („Регламент за биоцидите“ заявите „полагат всички усилия за постигане на споразумение [със собствениците на данни] относно резултатите от изпитванията или изследванията, поискани от бъдещия заявител.“ и „Обезщетението при обмен на данни се определя по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин, като се вземат предвид определените от Агенцията указания“.

Следователно част от настоящото ръководство се отнася и за обмена на данни съгласно РБ. Приложение 4 съдържа преглед на съответните раздели на настоящото ръководство, приложими (изцяло или частично) към целите на РБ. Обърнете внимание, че разпоредбите от Регламента за изпълнение 2016/9 (обяснени в раздел 1.3.5) не се прилагат за целите на РБ.

Специална серия от практически ръководства относно обмена на данни специално по РБ има също на уебсайта на ECHA на <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

Данните, предоставени съгласно Директива 98/8/ЕО (която вече не е в сила) или Регламент (ЕО) № 528/2012 относно пускането на пазара на биоциди, могат да представляват интерес за потенциалните регистранти, въпреки че собствениците на данни, предмет на режима за биоцидите, не са задължени да обменят своите данни за целите на регистрацията в настоящия режим за обмен на данни съгласно REACH.⁸ Вж. раздел 2.2.2.2 за допълнителна информация относно обмена на данни със субекти, които не са регистранти на едно и също вещество.

⁸ Тези субекти са били част от SIEF по време на схемата за поетапно въвеждане, описана в член 29, параграф 1, позовавайки се на член 15 от Регламента REACH. След края на схемата за поетапно въвеждане приложимият механизъм за обмен на данни е описан в дял III, глава 2 от REACH (вж. раздел 1.2.2 по-горе). Задължението за обмен на данни се отнася само за предишни и потенциални регистранти. Притежателите на данни в контекста на законодателството относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и биоциди вече са изключени от това задължение, както е посочено в член 16, параграф 2 от REACH.

2. ПРИНЦИПИ НА ОБМЕНА НА ДАННИ

2.1. Участници

В настоящия раздел са описани подробно участниците със задължения за обмен на данни, т.е. потенциалните регистранти и предишните регистранти. Принципите, представени в настоящия раздел, са приложими и за обмена на данни между съществуващите регистранти, както е описано подробно в раздел 4.⁹ Тези участници винаги могат да определят представител (напр. консултант или консорциум), който да води преговорите от тяхно име. В случаите, когато те не желаят да разкрият самоличността си по време на преговорите, те могат да назначат представител на трета страна, както е описано в раздел 2.1.3 по-долу.

Освен това има и други субекти, които може да участват в дискусиите относно обмена на данни, въпреки че те не са задължени да споделят данни. Потенциалните регистранти може да се свържат с тях, за да използват данните, които притежават в регистрационното им досие. Определените в REACH механизми за обмен на данни обаче не са приложими за обмена на данни, подадени за различни вещества (вж. раздели 2.2.2.2 и 2.3 по-долу). Тези правни субекти може да включват:

- Производители и вносители на вещества в количества, по-малки от 1 тон на година;
- Потребители на веществото надолу по веригата, които може да притежават данни;
- Субекти, които са представили (или притежават) данни за веществото в контекста на законодателството относно пускането на пазара на биоциди и продукти за растителна защита¹⁰;
- Субекти, притежаващи данни за друго вещество, които може да бъдат използвани за регистрацията на веществото с адаптация, основана на read-across подход¹¹;
- браншови или търговски асоциации, специфични за сектора групи и вече създадени консорциуми;
- неправителствени организации (НПО), изследователски лаборатории, университети, международни или национални агенции;
- производители на вещество, които нямат интерес да го регистрират съгласно REACH, тъй като не го произвеждат или не го пускат на пазара в ЕС (напр. производител извън ЕС, който не извършва износ в ЕС).

2.1.1. Потенциални регистранти

Потенциалните регистранти са правни субекти, които възнамеряват да регистрират дадено вещество. Те включват:

- Тези, които възнамеряват да произвеждат или внасят вещество в самостоятелен вид или в смеси в количества от 1 тон или повече годишно, включително междинни продукти;

⁹ Следователно позоваването на „потенциален регистрант“ следва да се разбира в тази светлина.

¹⁰ Вж. бележка под линия 8.

¹¹ За повече подробности вж. раздел 2.3.

- Тези, които възнамеряват да произведат или внасят изделия, съдържащи вещества, които се очаква да бъдат отделени при нормални или разумно предвидими условия на употреба и налични в тези изделия в количества от 1 до тон годишно;
- Изключителни представители („ИП“), назначени съгласно член 8 от REACH от субект извън ЕС, който възнамерява да изнася за ЕС вещество в количества от 1 тон или повече на година в самостоятелен вид, в смеси или в изделия.

2.1.2. Предишни регистранти

„Предишни регистранти“ са тези, които вече са подали пълно регистрационно досие за веществото. Това включва и регистранти, които имат неактивна регистрация, тъй като са прекратили производството си съгласно член 50, параграф 2 от REACH.

Предишните регистранти може да са или да не са собственици на данни. Освен това за целите на обмена на данни понякога преговорите може да се водят с (водещи) регистранти, консултанти, консорциуми или други представители/преговарящи страни, които имат права върху данните или представляват собствениците на данни.

2.1.2.1. Водещ регистрант

Сред предишните регистранти на дадено вещество водещият регистрант на съвместно подаване често е основното звено за контакт за започване на преговорите, тъй като неговото досие съдържа данни за изпълнение на изискванията за информация.

Ролята на водещия регистрант е изрично предвидена в член 11, параграф 1 от REACH за целите на спазването на принципа „едно вещество, една регистрация“ чрез съвместно подаване. Той е определен като *„един регистрант, действащ със съгласието на другите регистранти“*. Водещият регистрант трябва първо да подаде определена информация от името на всички регистранти („съвместно подадено досие“), преди други да могат да подадат своите досиета на членове (т.е. индивидуалната информация, която трябва да бъде подадена от всеки член на съвместното подаване).

REACH не уточнява правилата за това как трябва да се избере водещият регистрант. Водещият регистрант трябва да действа в съгласие с останалите сърегистранти и да подаде съвместното регистрационно досие (изготвено съвместно от сърегистрантите). Всички производители, вносители или изключителни представители, които са свързани с дадено вещество (независимо от тонажната група), трябва да участват в обсъждането и да постигнат споразумение за водещ регистрант и за информацията, която трябва да се подаде съвместно.

Ролята на водещия регистрант не предоставя привилегии, нито поражда задължение за изпълнение на всички задачи, свързани с обмена на данни или съвместното подаване. За повече информация вж. Ръководство за регистрация, раздел 4.3, *Съвместно подаване на данни*.

2.1.3. Представител на трета страна

Всеки производител или вносител (потенциални регистранти и предишни регистранти) може да назначи трета страна представител („ТСП“) за определени задачи, например обмен на данни¹². Това е типично за случаите, когато дадено дружество не иска да разкрива интереса си към конкретно вещество, тъй като това може да даде указания на конкурентите за производствени или търговски тайни. Назначаването на ТСП е вариант за запазване в поверителност името на дружеството по време на обсъжданията за обмен на данни и съвместно подаване.

Бележка: Винаги когато производител или вносител смята, че информацията, която може да се наложи да се обмени за целите на обмена на данни, е чувствителна, може да бъде номинирана трета страна представител.

Идентичността на производител или вносител, който е посочил свой представител на трета страна, обикновено не се оповестява от ЕСНА на другите производители или вносители. Посочването на ТСП обаче не следва да се бърка с възможността името на регистранта да се запази поверително за целите на разпространението (вж. член 10, буква а), подточка xi) от REACH). Назначаването на трета страна представител за целите на обмена на данни и съвместното подаване може обаче да се разглежда като подкрепящ фактор, който да оправдае искането за поверително третиране на името на регистранта за целите на разпространението.

Когато регистрантът защитава самоличността си чрез ТСП при подаване на регистрационно досие, сърегистрантите ще виждат името на ТСП. Правният субект, назначаващ третата страна представител, обаче носи пълната юридическа отговорност за спазването на своите задължения по REACH. Освен това регистрационното досие ще бъде подадено от действителния регистрант, а не от ТСП.

ТСП може да представлява няколко правни субекта, за другите регистранти той ще се вижда в REACH-IT като отделен регистрант за всеки отделен правен субект, който те представляват. ТП не следва да се бърка с ИП, който е субект от ЕС, действащ от името на производител извън ЕС, спазващ „всички останали задължения на вносителите съгласно“ REACH¹³.

2.2. Условия за обмен на данни

Съгласно съображение 33 от REACH обменът на информация за веществата е предвиден с цел намаляване на изпитванията върху гръбначни животни, повишаване на ефективността на системата за регистрация и намаляване на разходите.

В тази част от насоките накратко се разглеждат условията, определени в REACH, за обмен на данни между регистрантите, за да се избегнат ненужни изпитвания върху животни и дублиране на други изпитвания. Процесът на обмен на данни преди подаването на регистрация е разгледан по-подробно в раздел 3 от настоящото ръководство. За обмена на данни между съществуващи регистранти,

¹² В член 4 от REACH се уточнява, че ТСП може да бъде определен „за всички процедури съгласно членове 11, 19, дял III и член 53, включително дискусии с други производители, вносители или, когато е уместно, потребители надолу по веригата“.

¹³ Член 8, параграф 2 от REACH.

моля, вижте раздел 4 от настоящото ръководство.

Настоящият раздел е съсредоточен върху условията, които трябва да бъдат изпълнени за успешния обмен на данни в контекста на разпоредбите на REACH. В него се разглеждат установяването на еднаквостта на веществото, данните, които подлежат на обмен, споразуменията и задълженията за класифициране и етикетирание.

Бележка: Въпреки че обменът на информация, необходим за целите на проверката на еднаквостта на веществата, по принцип не повдига безпокойство във връзка с правилата на ЕС относно конкуренцията, може да има случаи, в които участниците трябва да бъдат особено внимателни. Те са допълнително обяснени в раздел 7 на настоящото ръководство.

При обмена на тази информация също така по принцип също няма да бъде разкривана поверителна търговска информация. Въпреки това дружествата може да поискат да задържат информация, особено когато тя включва поверителни данни като ноу-хау или чувствителна информация. Ако не може да бъде намерено задоволително решение, съответният потенциален регистрант може „да се откаже“. За повече подробности направете справка в раздели 2.2.3.2, 5.4.2 и 8 от настоящото ръководство.

2.2.1. Еднаквост на веществата

Определянето дали *едно и също* вещество трябва да бъде регистрирано от един или повече производител/-и или вносител/-и е причината за задължението за обмен на данни за целите на регистрацията съгласно REACH. Установяването дали потенциален регистрант възнамерява да регистрира *същото* вещество е двуетапен процес:

В първия етап потенциалните регистранти трябва да установят точните числови идентификатори, под които те възнамеряват да регистрират веществото.

Като втора стъпка потенциалните регистранти трябва да установят дали тяхното вещество е същото за целите на регистрацията и да проверят дали веществото им все още не е регистрирано под други идентификатори. Тази стъпка завършва със споразумение на всички потенциални регистранти относно еднаквостта на веществото.

Идентификаторите на веществото често съответстват на съществуващо вписване в EINECS или CAS или подобни цифрови идентификатори. Има и случаи, в които едно вписване в EINECS обхваща няколко вещества или когато няколко вписвания в EINECS може да съответстват на едно и също вещество за целите на REACH.

Целта на *Ръководство за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP* е да даде насоки на производителите и вносителите относно установяването и регистрирането на идентичността на дадено вещество в контекста на REACH. Документът предоставя указания относно именуването на веществото. Той дава и насоки кога може да се счита, че съставът на веществата се отнася за едно и също вещество за целите на REACH. Идентифицирането на веществата е важно за обмена на данни (както и, като втора стъпка, за съвместното подаване: REACH не дава възможност за съвместно регистриране на различни вещества). От съществено значение е да се определи еднаквостта на веществата, тъй като това е в основата на повечето процеси по REACH.

2.2.2. Данните, които са предмет на задълженията за споделяне на данни

Първо трябва да се направи преглед на обмена на данни с отчитане на изискванията за информация за регистрация. По същество REACH изисква потенциалните регистранти да събират и, ако е целесъобразно, да генерират данни за веществата, които произвеждат или внасят, да използват тези данни за оценка на рисковете, свързани с тези вещества, и да разработят и препоръчат подходящи мерки за управление на риска при използването на веществата по време на жизнения им цикъл. Документирането на тези задължения изисква от тях да подадат регистрационно досие в ЕСНА.

Изпълнението на изискванията за информация за регистрация е процес основно от четири стъпки, който включва:

- събиране на цялата съществуваща информация (прави се опис),
- разглеждане на изискванията за информация,
- идентифициране на пропуски в информацията, имайки предвид изискванията за информация,
- разглеждане на алтернативни подходи и впоследствие, ако е необходимо, събиране на нова информация или подаване на предложение за провеждане на изпитване, съобразено с изискванията на REACH.

Потенциалните регистранти са свободни да организират тези стъпки така, че да изпълнят най-добре задълженията си. Повече подробности за тези стъпки са дадени в раздел 3. Както е отбелязано по-горе, задълженията за обмен на данни се прилагат за (подробните) резюмета на изследвания, подадени за едно и също вещество, независимо дали става въпрос за изследвания, генерирани въз основа на самото вещество, или за изследвания, генерирани въз основа на друго вещество, но се използват от съществуващ регистрант с адаптация.

Няма обаче правно изискване за споделяне на данни, които са били предоставени само за друго вещество; въпреки това, за да се постигне целта за избягване на ненужни изпитвания върху животни, ЕСНА насърчава обмена на данни между сходни вещества (вж. раздел 2.3 по-долу).

2.2.2.1. Какво трябва да бъде обменено за целите на регистрацията?

За да разберете какви са вашите изисквания за информация, може да е полезно да направите справка с *Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичното вещество*, което е на разположение на адрес <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, както и на адрес <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

За регистрантите на вещества, произведени или внесени в тонажи 1–100 тона годишно, може да направите справка с практическия изключително компетентен преглед на изискванията на REACH, предоставен на уебсайта на ЕСНА на: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Съгласно член 10, буква а) от REACH регистрантът трябва да е „**в законно притежание** или **има разрешение да се позове** на пълния доклад на изследването, **обобщен**“ в **резюме на изследването** и в **(подробно) резюме**

на изследването, които трябва да бъдат подадени за целите на регистрацията.¹⁴

По отношение на естеството на данните трябва да се прави ясно разграничение между: (а) пълния доклад на изследването, (б) (подробното) резюме на изследването и (в) резултатите от изследването.

- а) Обикновено, когато например се поръча токсикологично или екотоксикологично изследване, съответната лаборатория ще издаде **пълнен доклад на изследването** и ще го предаде на страната, която го е поръчала и платила. Това понятие е дефинирано в член 3, параграф 27 от REACH като *„завършено и подробно описание на извършените дейности по събиране на информацията. Това включва завършен научен документ, както е публикуван в литературата, описващ извършеното изследване, или пълен доклад, изготвен от изпитващата организация, описващ извършеното изследване“*. Пълният доклад на изследването често не се публикува и в такъв случай може да има претенции за СБИ; ако се публикува, по принцип такава публикация може да бъде обект на авторски права. REACH не изисква този „пълнен доклад на изследването“ да бъде подаден при регистрацията, а по-скоро регистрантът да е в законно притежание или да има разрешение да се позове на него. За повече подробности вж. раздел 9 от настоящото ръководство.
- б) За да бъде изследването по-лесно използваемо, но и да може да бъде оценено от читател, лабораториите или другите страни подготвят **резюмета на изследванията** или **подробни резюмета на изследванията** от пълния доклад на изследването. Тези условия са определени в член 3, параграфи 28 и 29 от REACH, напр.: *„Подробно резюме на изследването означава подробно резюме на целите, методите, резултатите и заключенията от пълния доклад на изследването, предоставящо достатъчно информация за извършването на независима оценка на изследването, ограничавайки до минимум необходимостта от консултиране с пълния доклад от изследването.“* (Подробни) резюмета на изследвания понякога се правят публично достояние от държавни институции със съгласието на собственика на пълния доклад на изследването (напр. в случай на международни или национални програми за химично оценяване като докладите за оценка на риска на ЕК, програмата HPV на ОИСР/ИССА и Програмата HPV Chemical Challenge на САЩ). (Подробните) резюмета на изследванията обикновено ще бъдат публикувани на уебстраницата на ЕСНА, освен ако даден регистрант може да обоснове пред ЕСНА защо това публикуване потенциално уврежда търговските интереси на дружеството или на друга страна. Ако ЕСНА приеме обосновката (подробните) резюмета на изследванията няма да бъдат публикувани. За повече информация вж. раздел 8 от настоящото ръководство.
- в) **„Резултатът“** (или заключението) от изследването е извадка от доклада на изследването и резюмето на изследването. Резултатът от някои (подробни) резюмета на изследвания, подадени за целите на регистрацията, ще бъде публикуван на уебсайта на ЕСНА (член 119, параграф 1, букви г) и д), като не може да се претендира, че е поверителен. Тази обществено достъпна информация не е достатъчна за подаване на регистрацията от трета страна, тъй като всеки регистрант трябва да подаде подходящи (подробни) резюмета на изследванията и да бъде в законно притежание или да има разрешение да се позове на пълния доклад на изследването.

¹⁴ Член 10, буква а) от REACH in fine гласи, че *„[с] изключение на случаите съгласно член 25, параграф 3, член 27, параграф 6 или член 30, параграф 3 регистрантът е в законно притежание или има разрешение да се позове на пълния доклад от изследването“*.

Подробности относно формите на достъп до информацията и обхвата на предоставените права могат да бъдат намерени в раздел 9.

2.2.2.2. Споделяне на данни със субекти, които не са регистрирани на едно и също вещество

Както е посочено във въведението към раздел 2.1, субектите, които не са регистрирани на едно и също вещество, не попадат в обхвата на задължението за споделяне на данни съгласно REACH.

Преговорите относно обмена на данни в този контекст са предмет на свобода на договаряне. При обсъждането на финансовата компенсация за данните следва да се има предвид, че тези субекти не притежават дял от регистрацията на веществото. Също така те не са длъжни да допринасят за каквито и да е разходи, свързани с подготовката на досието или с организирането на обмена на данни между сърегистрантите.

В конкретния случай на обмен на данни с регистрирани на друго вещество за целите на read-across вж. раздел 2.3.

2.2.3. Споразумения за обмен на данни

Споразумението за обмен на данни е задължително съгласно Регламент за изпълнение 2016/9. В рамките на свободата на договаряне на страните е да се споразумеят относно формата на тяхното споразумение за обмен на данни. Независимо от избраната форма обаче се прилагат основните принципи на справедливост, прозрачност и недискриминация, заложиени в REACH и допълнително изяснени в Регламент за изпълнение 2016/9. При всички случаи обменът на данни има за цел да осигури не печалба за собствениците на данни, а поделяне на разходите. Трябва да бъдат включени следните задължителни елементи, както е предвидено в Регламент за изпълнение 2016/9:

- а) разбивка на данните, които ще се обменят, и свързаните с тях разходи;
- б) разбивка и обосновка на административните разходи¹⁵;
- в) модел за поделяне на разходите, който трябва да включва механизъм за възстановяване; в модела за поделяне на разходите трябва да бъдат разгледани и включени каквито и да е евентуални бъдещи нужди от данни.

Тези елементи са обяснени подробно в следващия раздел (2.2.3.1). Тяхното прилагане на практика, както и илюстрацията на принципите на прозрачност, справедливост и недискриминация, са описани подробно в раздел 5. Няколко формули за компенсация също са описани като примери в този раздел.

Страните трябва също така да организират физическото предаване на данните (подробни резюмета на проучвания) помежду си. Тъй като всеки сърегистрант носи отговорност за информацията, подадена от негово име от водещия регистрант в съвместно подаване, не е препоръчително за участниците просто да получат разрешение да бъде част от съвместното подаване (т.е. просто да получат технически токен за достъп до съвместното подаване в REACH-IT). Сърегистрантите следва да имат достъп до цялата информация, подадена от тяхно име в съвместно подаденото досие, от която те се нуждаят за регистрацията и за

¹⁵ Повече подробности относно разграничението между различните видове разходи, които ще бъдат поделени, са дадени в раздел 5.

която са платили. При заплащане за писмо за достъп с цел участие в съвместното подаване сърегистрантите следва да имат достъп поне до крайните точки, за които са платили, или до копие от подробното резюме на изследването и резюметата на изследването, ако има такива.¹⁶ Наличието на достъп до тези данни е важно, за да може всеки регистрант да оцени съвместно подадените данни, на които се позовава. Подробности относно формите на достъп до информацията и обхвата на предоставените права могат да бъдат намерени в раздел 9.

Споразумение за обмен на данни е задължително и в случай на споделяне на данни в контекста на отказ (вж. раздел 2.2.3.2 по-долу).

Принципите за обмен на данни са приложими и в случай на бъдещи регистранти, които искат да обменят данни. Регламент за изпълнение 2016/9 влезе в сила на етап, когато много споразумения за обмен на данни вече са били създадени и може да са били в сила от няколко години. Страните по споразуменията имат възможност единодушно да отменят задължението да правят разбивка на данните и да създават схема за възстановяване. Независимо от това потенциалният регистрант на вещество, за което вече има споразумение, няма да е обвързан от отказа, ако той не е съгласен. Страните имат отговорността да разгледат този въпрос по време на преговорите.

Други договорни разпоредби

В REACH е описана задачата на водещия регистрант, т.е. да подаде данните от името на другите регистранти. За да се определи отговорността на всеки регистрант в случай на конфликт, се препоръчва всички регистранти да водят писмени записи от споразуменията, направени във връзка със съвместното подаване на данни.

Начинът, по който сърегистрантите си сътрудничат за изпълнение на задълженията си по REACH, може да бъде допълнително описан в договорните споразумения. Участниците в SIEF могат свободно да избират формата и клаузите, които да бъдат включени в такова споразумение. Това споразумение е незадължително (но силно препоръчително) и може да се състои от комбинация от правила и процеси на участие, като например:

- Начин на избор на водещия регистрант и продължителност на неговата роля;
- Вътрешни правила за определяне/прехвърляне на ролята на водещ регистрант, по-специално в случай че водещият регистрант прекрати производството;
- Договорености в случай на промяна на правен субект на регистрант, по-специално на водещия регистрант;
- Форми на сътрудничество между страните: подробности за процесите на участие и задълженията и отговорността на сърегистрантите;
- Формуляри за достъп до информацията (напр. писмото за достъп, обхват на предоставени права, право на ползване за други цели, освен за регистрация, право на ползване на данни за read-across, други условия, ...);
- спазване на правилата относно конкуренцията и на задълженията за

¹⁶ Вж. раздел 9.2, „Какво представлява писмото за достъп (ПзД)?“.

поверителност за всички страни;

- Механизми за разрешаване на разногласия във връзка с изпълнението на договора.

Договорните разпоредби относно обмена на данни и настоящите допълнителни договорни разпоредби могат да бъдат част от едно и също споразумение. Повече информация за възможните форми на споразумение, като например консорциуми, е дадена в раздел 6.

2.2.3.1. Задължителни елементи на споразумението за обмен на данни

Споразумението за обмен на данни трябва да бъде ясно и разбираемо за всички страни по отношение на съдържанието на досието и вида достъп, който се получава чрез заплащане на договорения дял от разходите. То трябва да включва следните елементи. За повече подробности относно практическото поделение на разходите вж. раздел 5 от настоящото ръководство.

• **Разбивка на данните**

Съществуващият регистрант трябва да предостави информация за конкретните данни, които ще бъдат споделяни. Тази информация трябва да позволява на потенциалния регистрант да знае собствеността върху данните, както и качеството и надеждността на изследванията. Тази информация може да включва годината на проучването, дали то е в съответствие с ДЛП и т.н. Тя трябва също така да включва описание, указващо на кои изисквания за информация съответстват на данните, както и обосновка как данните, които ще бъдат обменени, отговарят на изискването за информация.

[Член 2, параграф 1, буква а) от Регламент за изпълнение 2016/9]

• **Разбивка на разходите**

При разбивка на разходите се изброяват разходите, свързани с данните (крайна точка по крайна точка) и с административната дейност. Всички елементи на разходите трябва да бъдат обосновани. Това предполага не само разбивка на данните, които ще бъдат споделяни, включително разходите за всеки елемент от данни, но също и разбивка, и обосновка на свързаните с тях административни разходи. Когато е възможно, последните следва да бъдат свързани с изискванията за предоставяне на информация. Тази връзка обаче невинаги е възможна, но във всеки случай тези разходи трябва да бъдат съответно разбити и обосновани.

Имайте предвид, че съществуващият регистрант не може да поиска от потенциалния регистрант да изпълни предварителните условия, за да получи разбивка на тези разходи. По-специално той не може да изисква от потенциалния регистрант да плати депозит или каквато и да е такса за тази информация. Освен това разходите, свързани със събирането на информация от всеки регистрант за целите на установяването на това дали веществото е едно и също, не следва да бъдат предмет на каквато и да е подялба на разходите между предишните регистранти и потенциални регистранти.

В някои случаи обаче твърде подробната разбивка на разходите може да се окаже трудна и не особено полезна. В такива случаи предишният регистрант може да обсъди с потенциалния регистрант дали той би се съгласил да не се прави разбивка на някои от елементите или на всички елементи — евентуално с цел намаляване на разходите.

Както е отбелязано по-горе, невинаги е възможно да се направи точно разграничение между разходите за данни и административните разходи. Независимо от това всички разходни позиции следва да бъдат подробно описани и обосновани, така че потенциалният регистрант да може да определи коя от тях е свързана с неговите изисквания за информация.

Новите потенциални регистранти имат право да поискат разбивка на всички съответни разходи, направени след влизането в сила на Регламента за изпълнение 2016/9 (26 януари 2016 г.), и да им бъдат предоставени доказателства за разходите по предишното изследване, както и най-добрата възможна приблизителна разбивка на други предишни разходи.

[Член 2, параграф 1, букви а) и б) и член 4, параграф 2 от Регламент за изпълнение 2016/9]

Разходи за данни

Всяко едно изследване е свързано с разходи. Тези разходи може да включват разходи за извършване на изпитване, за закупуване на достъп до нужните изследвания или за изпълнение на изискването за информация с метод без изпитване. Сърегистрантите може да се договорят за всеки метод за поделене на разходите, който смятат за подходящ. Могат да се използват например исторически разходи или разходи за подмяна. Историческите разходи се основават на действителни фактури, докато разходите за подмяна се отнасят до разходите за повторно извършване на изпитването. Вж. раздел 5.3.2 за допълнителни подробности.

Някои административни разходи също може да бъдат специфични за данните. Например разходите за извършване на търсене в литературата или за разработване на доводите за отказ от данни трябва да са свързани по ясен начин с крайна точка, а не с цялото досие.

Тъй като потенциалният регистрант трябва да заплати само за данни, от които действително се нуждае, не е необходимо той да плаща за административни разходи, свързани с данни, ако те се отнасят до крайна точка, която не е необходима на потенциалния регистрант или за която регистрантът вече има съответните данни.

Административни разходи

Административните разходи са разходите за създаване и управление на споразумението за обмен на данни между регистрантите. Това може също така да обхваща, когато е уместно, разходите за създаване на файла IUCLID за съвместно подадените данни.

Някои от административните разходи обаче не са свързани с данни, а с общата администрация на съвместното подаване. Така например разходите за комуникация между сърегистрантите или за управление на достъпа до съвместното подаване може да се поделят между всички членове поравно.

Във всеки случай съществуващият регистрант трябва да може да обоснове разходите и начина, по който те се споделят. Вж. приложение III към настоящото Ръководство за примери за разходи за данни и административни разходи.

- **Метод за поделяне на разходите**

Сърегистрантите трябва да се договорят за метод за поделяне на разходите, който смятат за подходящ. Този метод трябва да бъде справедлив, прозрачен и недискриминационен. Във всеки случай е важно използваният метод да бъде разбираем от сърегистрантите. Моделът за поделяне на разходите се прилага за всички регистранти на дадено вещество, включително и за бъдещите регистранти.

Новите потенциални регистранти имат право да поискат разяснения и обосновки за установените преди това критерии и имат свободен достъп до информацията относно методиките за разходите и за обмена на данни.

[Член 2, параграф 1, буква в) и член 4, параграф 2 от Регламент за изпълнение 2016/9]

- **Схема за възстановяване на разходите**

Делът от разходите на всеки регистрант зависи от броя на сърегистрантите, обменящи данни. Има съществена разлика между това дали разходите са поделени между 2 или 200 сърегистранти. По този начин всеки път, когато нов потенциален регистрант споделя данните, общите разходи за всеки сърегистрант се намаляват.

От друга страна всеки път, когато има допълнително изискване за регистрация, общите разходи за всеки съответен сърегистрант може да се увеличат. Механизмът за възстановяване трябва да отчита и възможността за бъдещи допълнителни изисквания за регистрация на това вещество. Препоръчва се механизмът за възстановяване, договорен между страните, да обхваща и условията, приложими в случай на доброволни актуализации.

Схемата за възстановяване на разходите е задължителна и тя ще гарантира, че разходите се поделят по справедлив и недискриминационен начин. Трябва да бъде договорено кога и колко често ще се преизчисляват разходите.

Страните по споразумение, което вече съществува към момента на влизане в сила на Регламент за изпълнение 2016/9, имаха възможността еднородно да решат да отменят задължението за разбивка на данните и/или да включат механизма за възстановяване на разходите. В такива случаи съществуващото споразумение за обмен на данни не може да предвижда разбивка на разходите или механизъм за възстановяване. Потенциалният регистрант обаче не е обвързан от решението за освобождаване от това задължение, освен ако не предостави подписаното си съгласие.

[Член 2, параграф 1, буква в) и член 4, параграфи 4 и 5 от Регламент за изпълнение 2016/9]

- **Потенциални допълнителни разходи**

Регистрантите трябва да документират ежегодно всички допълнителни разходи, направени във връзка с действието на тяхното споразумение за обмен на данни, по-специално с оглед на механизма за възстановяване на разходите, посочен по-горе, или в случай на спонтанно актуализиране на досиета. Тази годишна документация трябва да се съхранява най-малко 12 години след последното подадено изследване и е достъпна в разумен срок и безплатно както за съществуващите, така и за потенциалните регистранти.

По-специално споразумението за обмен на данни трябва да включва разпоредби във връзка с поделянето на всички разходи, произтичащи от потенциално

решение за оценка на веществото. Когато потенциален регистрант желае да регистрира вещество, за което решението за оценка на веществото вече е било адресирано до съществуващи регистранти, свързаните с това разходи също трябва да бъдат взети предвид в модела за поделение на разходите. Споразумението за обмен на данни следва също така да съдържа разпоредби за всички бъдещи разходи, произтичащи от генерирането на допълнителни изисквания за информация, например в резултат на решение за проверка на съответствието.

Предишните регистранти не могат да принуждават потенциалните регистранти да заплатят предварително потенциалните разходи, които може да възникнат едва по-късно. В споразумението за обмен на данни обаче може да се предвиди, че след като решението за оценка е адресирано до няколко регистранти, разходите, необходими за провеждането на въпросното изследване, могат да се поделят предварително между тези регистранти, за да се гарантира, че са налични средства за провеждане на цялото изследване.

Съществуващият регистрант трябва да се съгласи с потенциалните регистранти да създаде система, която покрива тези потенциални бъдещи разходи. В това споразумение всеки регистрант трябва да плати само за това, което е необходимо за спазване на REACH и/или решение за оценка на веществото.

[Член 2, параграф 3 и член 4, параграф 2 от Регламент за изпълнение 2016/9]

2.2.3.2. Споразумения за обмен на данни в случай на отказ

Регистрантите могат да обосноват прилагането на един от критериите по член 11, параграф 3 от REACH, които оправдават отделното подаване на определена информация. Трябва да се отбележи, че от регистрантите, които решат да подадат отделно определена или цялата информация, все пак може да се изисква да поемат справедлив дял от разходите, свързани със съвместното подаване (токен), и, ако е приложимо, от други свързани административни разходи. За разпределението на разходите и компенсацията в контекста на възможността за отказ вж. раздел 5.4.2 по-долу.

Освен това регистрантите, които се откажат, все още имат задължението да обменят данните, подадени в тяхното досие за отказ, при поискване от друг(и) регистрант(и). В този контекст те ще трябва също така да положат максимални усилия за постигане на справедливо, прозрачно и недискриминационно споразумение за обмен на тези данни.

2.2.4. Класификация и етикетиране

От регистрантите се изисква да предоставят класификацията и етикетирането на веществото в регистрационното досие, както е описано в приложение VI, раздел 4 от REACH, като част от техническото досие (член 10, параграф 1, подточка iv).

Регламентът CLP предвижда нотификаторите и регистрантите да полагат максимални усилия, за да постигнат съгласие за един запис, който да бъде включен в списъка за класификация и етикетиране, когато нотификацията е довела до различни записи за едно и също вещество. Тази разпоредба (член 41 от CLP) включва последващи споразумения, след като вече е направено уведомление. Повече подробности са включени в наръчника „Как да изготвим нотификация за класификация и етикетиране“, достъпен на: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Препоръчва се потенциалните регистранти да обменят информация относно класификацията и етикетирването, които прилагат индивидуално в преговорите. Може да се очаква в рамките на разумното, че няма да има разлика в класификацията и етикетирването между участниците, и това е добра индикация, че могат да се обменят данни.

Ако има разлики в класификацията и етикетирването, следва да се проучи дали тези разлики произтичат от различни данни (характерни свойства), лежащи в основата на отделните класификации, или от различни характеристики на веществата, както е обяснено допълнително в следващите два примера.

Сърегистрантите се насърчават да се договарят помежду си относно класифицирането и етикетирването. Това не означава задължително, че класификацията и етикетирването са едни и същи за всички производители и вносители на същото вещество. Едно и също вещество може да бъде произвеждано чрез различни процедури, което да доведе до различни профили на примесите; вижте също раздел 1.1.7.2 от *Ръководство относно прилагането на критериите по CLP*, достъпно на: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>. Същата ситуация може да се получи и при използването на различни суровини. В тези случаи обаче обменът на данни все още може да бъде възможен и улеснен, в случай че досието на водещия регистрант съдържа няколко класификации за едно и също вещество.

Примери:

1. Производител А класифицира своето вещество за дадена опасност за здравето въз основа на изследване, което не е на разположение на производител В. Производител В не го класифицира за същата опасност за здравето поради липса на адекватни и надеждни данни и на друга информация.

Обсъждане: препоръчително е производител В да поиска данни от производител А и следователно и двамата производители А и В следва да обмислят прилагане на една и съща класификация.

2. И двамата производители А и В имат подходящи и надеждни изследвания за дадена опасност. Изследването на веществото от производител А предполага класифицирането му. Друго изследване на веществото, с което разполага производител В, не предполага класифицирането му. Това обаче се дължи на факта, че веществата, произведени от производители А и В, имат различен профил на опасност, поради разликите, свързани с производствения процес (напр. замърсявания, изомери).

Обсъждане: класификацията се различава поради различните профили на примесите, като и двете изследвания са надеждни. Възможността за обмен на данни между производителите А и В относно съответните опасности не почива върху разумна основа. В съответните досиета ще трябва да се уточнят различните гранични смеси на веществото, когато тези смеси водят до различни свойства. Броят на граничните състави, посочени в едно досие, ще зависи от променливостта на съставите, регистрирани от различните участници в съвместното подаване, и профилите за съдба на и опасност от тези състави. Конкретните данни, съответстващи на всяка гранична смес, по принцип трябва да бъдат представени за определяне на собствеността на тази смес. Тази информация може да доведе до определянето на различна

класификация за различните гранични смеси.

Прилага ли се задължението за обмен на данни, когато регистрантите се споразумеят за различна класификация?

Задължението за обмена на данни важи за регистрантите на едно и също вещество, които подават информация съвместно. Разликите в класификацията и етикетирането не са основание за липсата на обмен на информация. Всъщност сърегистрантите могат да се споразумеят за прилагане на различна класификация и етикетиране към едно и също вещество, ако например разликата се дължи на правилно идентифициран примес, чиито опасни свойства са добре известни. Следователно, ако е надлежно обосновано и доказано с прозрачна документация, досието(ата) на вещество може да съдържа(т) повече от една класификация и етикетиране.

Бележка: Сърегистрантите могат също да не са съгласни относно класификацията и етикетирането на веществото (по причина, различна от разлики в профила на примесите или различно тълкуване на резултати от изпитванията) (съгласно член 11, параграф 3, буква в)). В такъв случай REACH позволява на съответния член (или членове) да подаде отделно част от информацията или цялата информация, която трябва да бъде подадена съвместно, и да подаде отделна класификация и етикетиране. Регистрационно досие, подадено от водещ регистрант от името на други регистранти, обаче също може да съдържа различни класификация и етикетиране, без да е необходимо да се прибегва до отказ, и те не са непременно пречка пред обмена на данни.

Трябва да се отбележи, че различната класификация и етикетиране може да повлияе върху оценката на риска и възможността за обмен на оценката за безопасност на химичното вещество може да бъде поставена под въпрос.

2.2.5. Провеждане на преговори относно обмена на данни

При провеждане на преговори относно обмена на данни страните имат задължението да полагат всички възможни усилия за постигане на споразумение за обмена на данни по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин. Потенциалните регистранти, които искат информация, следва да посочат точното естество на информацията, поискана от предишния регистрант.

Полагането на всички възможни усилия за постигане на споразумение налага всички страни да намират алтернативни решения, когато преговорите са блокирани, и да бъдат открити и проактивни в комуникацията си с другата страна. В случай че едната страна получи неудовлетворителен отговор, който счита за неясен, невалиден или непълен, получателят има отговорността да оспори този отговор, като отправи към изпратилия го конструктивни, ясни и прецизни въпроси или аргументи. Исканията трябва да бъдат обосновани. От страните се очаква също така да се запознаят с принципите, свързани с обмена на данни, както е описано в настоящите насоки и други документи на ЕCHA.

Всяка страна трябва да разполага с разумен срок от време, за да предостави

подходящи отговори на въпросите. Моля, имайте предвид, че в член 27, параграф 5 е определен един месец като минимален срок за обсъждане на данни и споделяне на разходите.

Всички оспорвания трябва да се решават между засегнатите страни. Аргументацията, с която се оспорва позицията на всяка страна трябва да се съобщава директно между съответните две страни, а не чрез ЕСНА.

Всички разходи, свързани с обмена на данни, трябва да бъдат подробно описани и обосновани, както е посочено по-горе в раздел 2.2.3.1. Всеки механизъм за поделене на разходите трябва да бъде и обоснован, да включва механизъм за възстановяване и не трябва да бъде дискриминационен по отношение съществуващите регистранти и регистрантите, присъединяващи се към съвместното подаване по различно време. В раздел 5 от настоящото ръководство са предоставени някои примери.

Предишните регистранти трябва да гарантират, че (новите) потенциални регистранти са задължени да поделят само разходите за информацията, която трябва да подадат за изпълнение на изискванията за тяхната собствена регистрация.¹⁷ Това се отнася и за административните разходи.

Ако бъде поискано, предишният регистрант(и) следва да предостави научни обосновки на подхода, следван при избора на данни, които са необходими да се докаже безопасната употреба на веществото.

ЕСНА предоставя специален уебсайт с практически съвети за преговори по обмен на данни на: <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

2.3. Обмен на данни между регистрантите на различни вещества (групиране, read-across)

Избягването на ненужни изпитвания върху животни е основна цел, която е залегнала в разпоредбите за обмена на данни в REACH. Един от начините за постигането ѝ е да се използват данните, отнасящи се до структурно свързано вещество(а), ако това може да бъде научно обосновано. Използването на метода *read-across* за данните за различни вещества винаги трябва да се извършва, като се използва експертна преценка. В *Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества* е обяснено подробно как и кога може да се използва *read-across* (по-точно в глава С.5). Освен това практическото ръководство „Как да съобщим за *read-across* и категории“, достъпно на: <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>, съдържа полезна информация по този въпрос.

Допълнителни насоки има също в Рамката за оценяване на *read-across* (RAAF), достъпна на: <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.

Както е обяснено по-горе в раздел 2.2.2, когато данните за друго вещество вече са били използвани за регистрация на дадено вещество, тези данни ще трябва да бъдат обменени, ако потенциален регистрант поиска това. При други обстоятелства обменът на данни не е задължителен за регистрантите на различни вещества. Поради това обменът на данни в тези ситуации не попада в обхвата на

¹⁷ Решение на апелативния съвет на ЕСНА от 15 април 2019 г. по преписка А-010-2017, *REACH & Colours*, точки 126–151.

установените задължения за обмен на данни.

Той обаче е в съответствие с целите за избягване на ненужни изпитвания върху животни (особено гръбначни) (съгласно член 25 от REACH) и разходите за регистрация. В Регламент за изпълнение 2016/9 изрично се насърчава обменът на подходящи изследвания (със или без животни), които се провеждат за вещество със структура, сходна с тази на веществото, което се регистрира, за да се насърчи развитието и използването на алтернативни методи за оценка на опасности от веществата и за свеждане до минимум на изпитванията върху животни¹⁸.

Всяко искане за достъп до изследвания между регистранти на различни вещества ще трябва да се договаря за всеки отделен случай от потенциалните регистранти, които желаят да споделят достъп до изследванията. Потенциалните регистранти се приканват да проучат потенциалните възможности, за да се избегнат ненужни изпитвания върху гръбначни животни.

Трябва да се отбележи, че „правилото за 12-те години“ (вж. раздел 3.1.4.1) се прилага и за целите на read-across. С други думи (подробни) резюмета на изследвания, представени преди повече от 12 години, са достъпни безплатно за последващи регистранти по REACH, независимо дали става въпрос за регистриране на същото или друго вещество (с read-across).

Как потенциален регистрант може да се свърже с регистрант от друго съвместно подаване с цел споделяне на данни за read-across?

Няма официална процедура за установяване на контакт със съвместното подаване на друго вещество за целите на read-across. Потенциалните регистранти могат да търсят данните в портала на ЕЧНА за разпространение на регистрирани вещества и да се свържат с всеки от регистрантите, чието име се появява, като поискат координатите за връзка на водещия регистрант.

Като алтернатива потенциалните регистранти могат да се свържат с бюро за помощ на ЕЧНА и да поискат от ЕЧНА да сподели своите координати за връзка с водещия регистрант на съвместното подаване на интерес. След това ЕЧНА ще се свърже с въпросния водещ регистрант и ще го насърчи да осъществи контакт.

Освен това потенциалните регистранти могат също така да се свържат с търговската организация, координираща дейностите на производителите/вносителите на групата вещества, от която те имат интерес. Тези търговски организации може да са в позиция да предоставят информация за възможностите за read-across.

¹⁸ Вж. съображение 15 от Регламент за изпълнение 2016/9.

3. ОБМЕН НА ДАННИ ПРЕДИ ПОДАВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИОННО ДОСИЕ

Обменът на данни е един от основните принципи на REACH. Чрез обмена на информация за веществата дружествата увеличават ефективността на системата за регистрация, намаляват разходите и избягват ненужните изпитвания върху гръбначни животни.

Член 26 от REACH урежда процеса, който потенциалните регистранти трябва да следват преди регистрацията и, когато е уместно, започването на преговори за обмен на данни: това се нарича „процедурата за запитване“ и е обяснено в раздел 3.1.

След процедурата за запитване потенциалните регистранти ще могат да идентифицират съществуващите регистранти и потенциалните регистранти на същото вещество. След това те ще могат да изпълнят следващите стъпки за регистриране на веществото в зависимост от това дали веществото вече е било регистрирано (вж. раздел 3.2) или все още не е регистрирано (вж. раздел 3.3).

3.1. Процедурата за запитване

3.1.1. Цел на запитването

Членове 26 и 27 от REACH уреждат приложимия понастоящем процес за започване на преговори за обмен на данни¹⁹. Запитването е задължителна стъпка преди потенциалният регистрант да може да продължи с регистрацията. Целта на процедурата за запитване е двойка:

1. да се установи дали същото вещество е било регистрирано/за него е правено запитване преди;
2. да се улеснят, с оглед на обмена на данни, контактите между потенциалния регистрант и:
 - а. предишните регистранти, ако има такива;
 - б. други потенциални регистранти.

На практика контактът се улеснява от ECHA чрез страницата на *сърегистрантите*, платформа в REACH-IT, където гореспоменатите страни са изброени с техните данни за контакт и регулаторен статут (предишен регистрант, потенциален регистрант).

Задължително ли е да се следва процедурата за запитване?

Процедурата за запитване е задължителна стъпка преди регистрацията.²⁰ Тази процедура трябва да се следва от съществуващите регистранти в случай на увеличение на тонажна група, когато те се нуждаят от допълнителна информация, за да изпълнят изискванията за тяхната регистрация. Това е обяснено

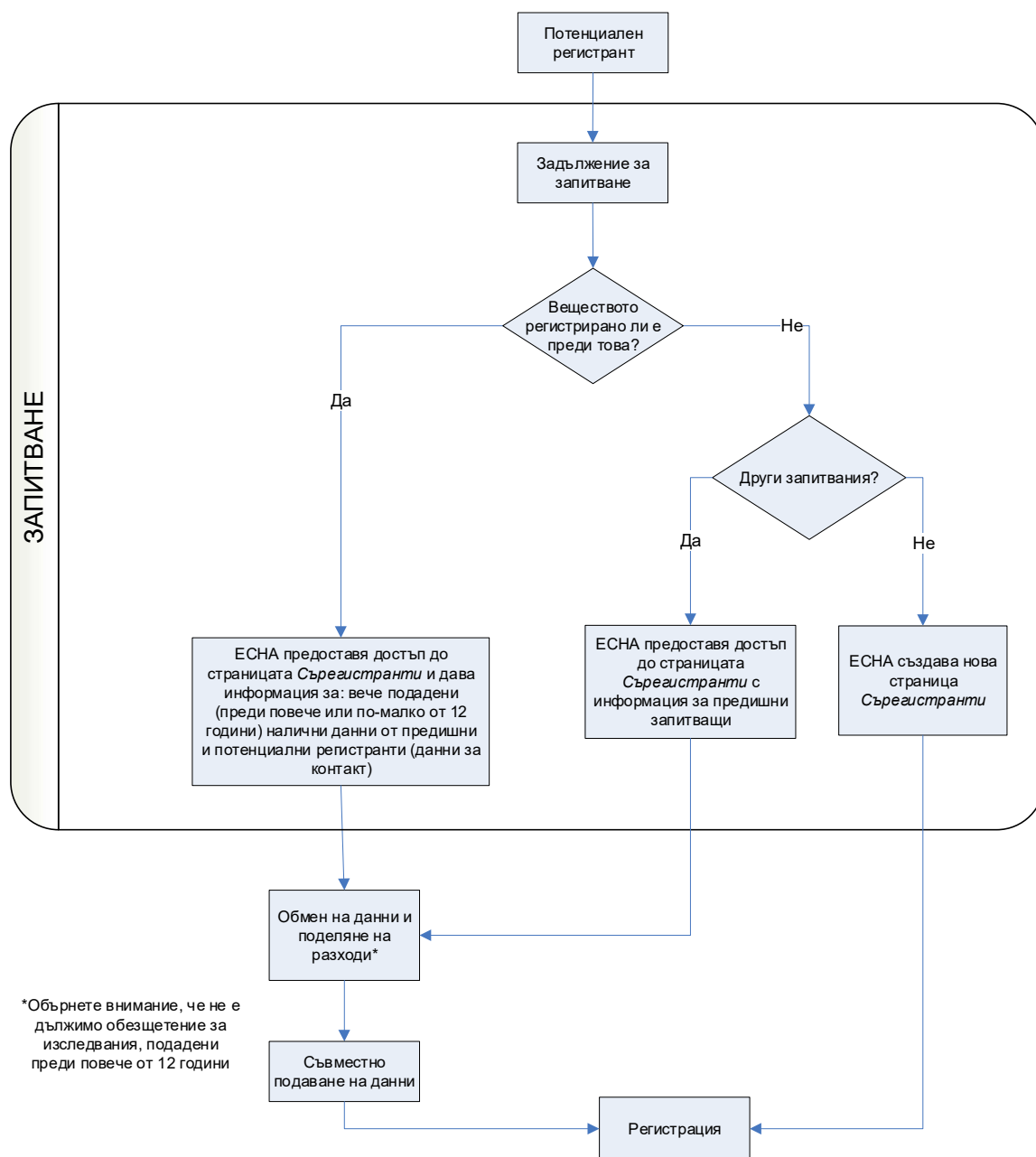
¹⁹ За информация относно историята на задълженията за обмен на данни вж. раздели 1.2.2 и 1.2.3 по-горе.

²⁰ Етапът на запитване е задължителен съгласно правния текст и може да бъде изпълнен съответно от националните правоприлагащи органи. С етапа на запитване се намалява рискът от водене на преговори с грешния предишен регистрант или относно грешното вещество, което може да окаже въздействие върху задълженията за регистрация и обмен на данни.

допълнително в раздел 4.1 по-долу.

Бележка: Новите проучвания, включващи гръбначни животни, не трябва да се провеждат, преди да стане известен резултатът от процедурата за запитване.

На фигура 1 по-долу е представен преглед на процедурата за запитване.



Фигура 1: Преглед на процедурата за запитване

3.1.2. Кой трябва да прави запитване?

Всеки съществуващ правен субект, което трябва да регистрира дадено вещество, трябва да направи запитване. Тези правни субекти може да включват:

- Тези, които възнамеряват да произведат или внасят вещество в самостоятелен вид или в смеси в количества от 1 тон или повече на година, включително междинни продукти;
- Тези, които възнамеряват да произведат или внасят изделия, съдържащи вещества, които се очаква да бъдат отделени при нормални или разумно предвидими условия на употреба и налични в тези изделия в количества от 1 до тон годишно;
- Изключителни представители, назначени съгласно член 8 от REACH от субект извън ЕС, който възнамерява да изнася за ЕС вещество в количества от 1 тон или повече на година.

Производителите извън ЕС не могат да правят запитвания/да регистрират директно веществата, които се изнасят за ЕС. Производителите извън ЕС могат да решат да направят регистрацията си чрез вносители или като алтернатива да бъдат представлявани от физическо лице или правен субект, намиращ се на територията на ЕС, техен изключителен представител. Един изключителен представител може да представлява няколко производители извън ЕС. В такъв случай ИП трябва да подаде по едно запитване за всяко вещество и за всеки производител извън ЕС. За повече информация относно ролята и задълженията на изключителните представители направете справка в *Ръководство за регистрация*.

3.1.3. Информация, която трябва да бъде подадена в запитването

Като част от запитването потенциалният регистрант трябва да подаде следната информация (член 26, параграф 1):

- идентичността на правния субект, както е посочено в раздел 1 от приложение VI към REACH, с изключение на площадките на употреба;
- наименованието на веществото, както е посочено в раздел 2 от приложение IV към регламента REACH;
- изискванията за предоставяне на информация, за което биха били необходими нови изследвания (изследвания върху гръбначни животни и изследвания върху безгръбначни животни).

По отношение на идентичността на веществото информацията трябва да бъде достатъчна, за да позволи идентифицирането на веществото. Тази информация е идентична с информацията, изисквана в техническото досие за стандартна регистрация (раздел 2 от приложение VI към REACH), и е изложена в *Ръководството за идентифициране и именуване на вещества съгласно REACH и CLP*, достъпно на адрес: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

За веществата, използвани като междинни продукти, информацията, която трябва да се предостави в досието на запитването с цел идентифициране на веществото, трябва да отговаря на същите изисквания както за немеждинните продукти.

Предоставянето на изчерпателна и точна информация относно идентичността на веществото е от съществено значение, за да се даде възможност на ЕCHA да

предоставя данните за контакт на съществуващите и потенциалните регистриранти на запитващото лице и по този начин да се улеснят всички страни в техните задължения за обмен на данни.

Що се отнася до изискванията за информация за конкретно вещество, те ще зависят от планираната тонажна група, която ще бъде произведена или внесена. Потенциалният регистрирант трябва да определи списъка с изисквания за информация за конкретното си вещество, за да се улесни последващият етап на обмен на данни. Потенциалният регистрирант трябва да посочи в досието на запитването списъка с изисквания за информация, приложими към него.

Практически указания за изготвяне на запитване се съдържат в ръководството на ЕСНА „Как да изготвим досие на запитването“, достъпно на: <http://echa.europa.eu/manuals>. Този документ е достъпен и през помощната система, вградена в IUCLID.

За повече подробности направете справка на специализираната страница(и)²¹ на уебсайта на ЕСНА.

3.1.4. Резултати от процедурата за запитване

За повечето вече регистрирани или успешно проучени вещества обработката на запитването се извършва въз основа на предоставените цифрови идентификатори (напр. ЕО номер). Когато е необходимо, ЕСНА разглежда допълнително информацията за идентичност на веществото, за да определи дали веществото вече е било регистрирано.

Ако запитването бъде прието, запитващият ще получи номер на запитването²² и ЕСНА ще го насочи към съответната страница на *сърегистрирантите* в REACH-IT, където, ако е приложимо, той може да намери данни за контакт със съществуващите регистриранти и потенциалните регистриранти на същото вещество.

Въпреки че ЕСНА насочва запитващите лица към съответните сърегистриранти, потенциалните регистриранти и предишните регистриранти продължават да носят отговорност за обсъждането на еднаквостта на веществата и за вземането на решение дали техните вещества могат да бъдат регистрирани заедно. Ако има разногласие, потенциалните регистриранти могат да се свържат с ЕСНА относно еднаквостта на вещества, като се свържат с бюро за помощ на ЕСНА чрез уеб формуляра на уебсайта на ЕСНА.

Ако ЕСНА не е в състояние да обработи досието на запитването поради липсваща и/или непоследователна информация за идентичността на веществото, запитващото лице ще получи съобщение в REACH-IT, в което ще бъдат описани промените, необходими за подаването на успешно досие на проучването.

Повече подробности относно процедурата за запитване ще намерите във „Въпроси и отговори относно запитването“ на специалната уебстраница²³ на уебсайта на ЕСНА.

Бележка: За мониторинг на актуализациите във връзка с Вашето запитване е препоръчително системно да проверявате входящите съобщения в REACH-IT

²¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/inquiry>.

²² В допълнение регистрирантът следва да посочи номера на своето запитване в регистрационното досие.

²³ <http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/inquiry>.

3.1.4.1. Ако веществото е вече регистрирано

Ако веществото вече е регистрирано, потенциалният регистрант ще намери координатите за връзка със съществуващите регистранти и други потенциални регистранти на същото вещество на предоставената страница *Сърегистранти* в REACH-IT.

В същото време предишните регистранти и други потенциални регистранти ще виждат координатите за връзка със запитващото лице на страницата *Сърегистранти* в раздел „Потенциални регистранти“. На този етап не се очакват проактивни действия от страна на предишния регистрант(и).

Освен това запитващото лице ще получи от ЕСНА информация за вече подадените налични данни, включително данните за контакт с предишния регистрант, който е подал данните за всяка конкретна крайна точка. Потенциалният регистрант носи отговорност да прецени коя информация е подходяща за изпълнение на изискванията за информация в своето регистрационно досие. Потенциалният регистрант ще може също така да разбере дали няма данни за дадена крайна точка (напр. защото не е подадена регистрация за по-високата тонажна група, в която заявителят възнамерява да се регистрира).

Ситуацията по отношение на компенсацията на представените данни се различава в зависимост от това дали (подробните) резюмета на проучването са били представени преди повече от 12 години, или не.

Периодът за получаване на компенсация за данни съгласно REACH е 12 години. Това се отнася за (подробни) резюмета на изследвания, представени в рамките на регистрация (в съответствие с член 25, параграф 3 от REACH), и за данни, представени в рамките на нотификация, направена в съответствие с Директива 67/548/ЕИО.²⁴ С други думи такива (подробни) резюмета на изследвания, подадени преди повече от 12 години, могат да се използват за целите на регистрацията по REACH без компенсация. Трябва да се отбележи, че „правилото за 12-те години“ се прилага и за целите на read-across. С други думи (подробни) резюмета на изследвания, представени преди повече от 12 години, са достъпни за последващи регистранти по REACH, независимо дали става въпрос за регистриране на същото или друго вещество (с read-across).

Трябва да се отбележи, че може да се наложи да бъдат поделени други административни разходи, свързани със съвместното подаване на тези данни, например разходите, свързани с подготовката и подаването на досието IUCLID.

Важно е да се прави разлика между датата на подаване и датата на извършване на изследването, която е предходна спрямо датата на самото подаване. Правилото за 12-те години се прилага към момента на подаване на конкретното (подробно) резюме на изследването, независимо от това когато е извършено изследването. Освен това датата на подаване на конкретно (подробно) резюме на изследване не съвпада непременно с датата на първоначалната регистрация. В действителност (подробното) резюме на изследването може да е било подадено впоследствие (напр. след като дадена тонажна група се е увеличила до следващото ниво на изпитване) и следователно 12-годишният период може все още да не е изтекъл. Това е илюстрирано в таблицата по-долу.

²⁴ В законовата рамка на Директива 67/548/ЕИО данните, подадени като част от нотификация, могат да се използват допълнително за целите на последваща нотификация след изтичане на 10 години от датата на подаване на данните. Съгласно член 25, параграф 3 от REACH този период беше удължен с 2 години до период от 12 години от началната дата на подаване до компетентните органи (напр. данни, подадени в рамките на нотификация на 1 юни 2001 г., остават защитени по REACH до 1 юни 2013 г.).

Година на извършване на изпитването	Година на подаване на (подробното) резюме на изследването по DSD (67/548/ЕИО) или REACH	Край на периода за компенсация (по смисъла на REACH)
1985 г.	1985 г.	1997 г.
1985 г.	2000 г.	2012 г.
1985 г.	2010 г.	2022 г.
1985 г.	-	12 години след подаване на (подробното) резюме на изследването с цел регистрация

Следователно предоставената от ЕСНА информация ще покаже дали (подробното) резюме на изследването е подадено преди повече от 12 години и следователно дали подлежи на компенсация, или не.

Дадена крайна точка може да бъде обхваната от (подробни) резюмета на изследвания, подадени както преди повече, така и преди по-малко от 12 години. Следователно резултатите от изследването могат да бъдат комбинирани. В този случай някои от (подробните) резюмета на изследвания могат да се използват без компенсация, докато други подлежат на компенсация.

Бележка: Винаги запитващият носи отговорност за оценка качеството и пригодността на вече подадените данни²⁵, така че в качеството си на регистрант да може да изпълни задълженията си по отношение на регистрацията. При използване на (подробни) резюмета на изследвания, подадени повече от 12 години по-рано (напр. в нотифициране на нови вещества (NONS)), е възможно тези (подробни) резюмета на изследвания да не са с качество, достатъчно за изпълнение на задълженията за регистрация съгласно REACH и потенциалният регистрант може да помисли за алтернативи за осигуряване на изчерпателност и съответствие на регистрационното досие. В допълнение на потенциалния регистрант се препоръчва да гарантира заедно с предишния регистрант/нотификатор, че е налице пълният доклад на изследването.

Следващите стъпки за подаване на регистрационно досие, в случай че веществото вече е било регистрирано, са описани в раздел 3.2 по-долу.

3.1.4.2. Веществото не е било регистрирано преди това

Ако веществото все още не е регистрирано, ЕСНА или ще създаде нова страница

²⁵ Данните, подадени в IUCLID 4 или във формат SNIF, не съдържат цялата необходима информация и регистрантът трябва внимателно да провери и да допълни файла в IUCLID. Повече подробности можете да намерите в наръчника „Как да изготвим регистрационни досиета и досиета за НИРДСПП“, достъпен на: <https://echa.europa.eu/manuals>.

Сърегистранти в REACH-IT, ако не е имало предишни потенциални регистранти за веществото, или ще насочи запитващия към съществуваща страница *Сърегистранти*, на която заявителят ще намери координатите за връзка с други потенциални регистранти.

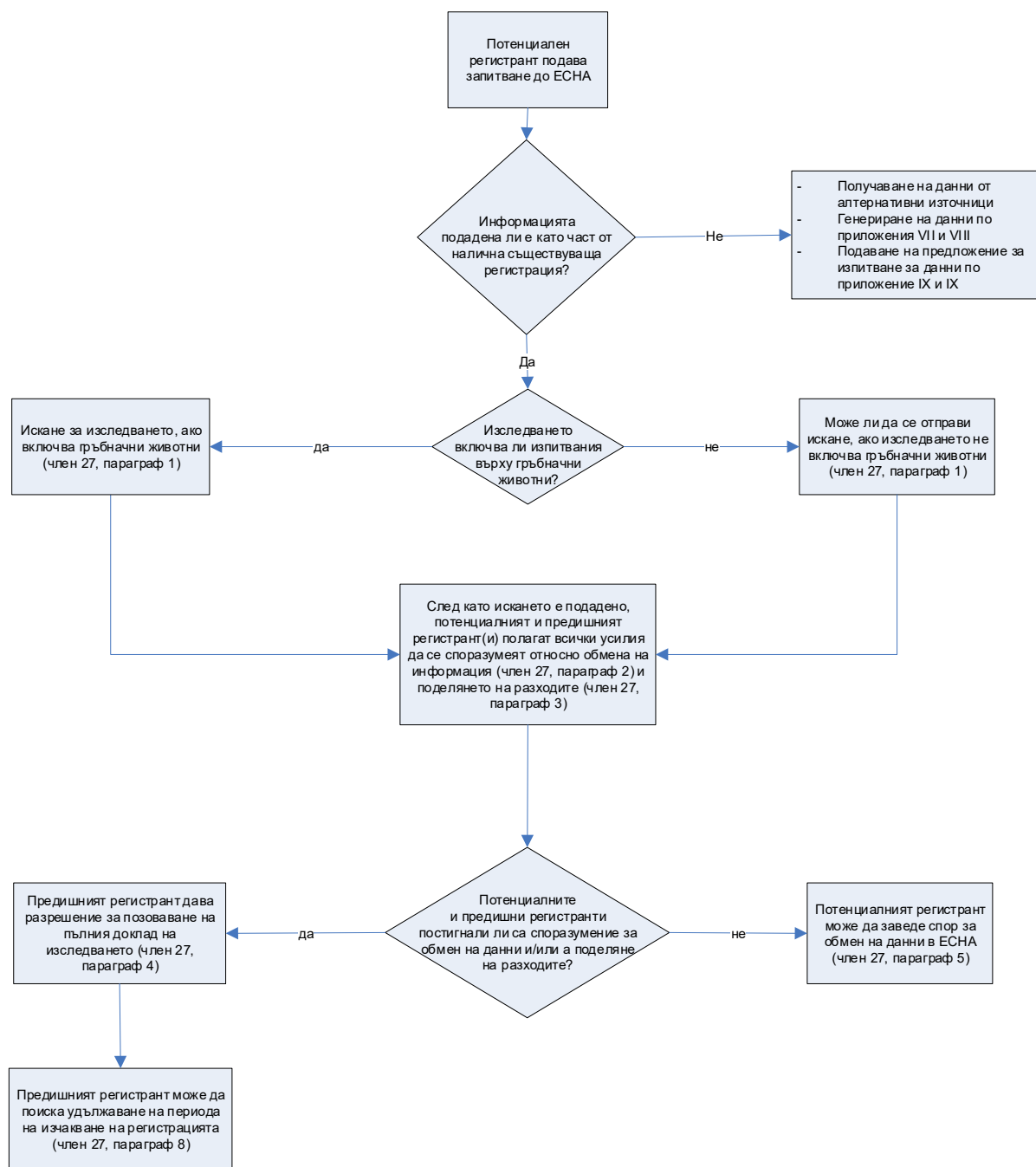
В същото време, когато е уместно, други потенциални регистранти ще видят координатите за връзка на лицето, подало запитването, на страницата *Сърегистранти* по-долу. Не се очакват проактивни действия от страна на предишния регистрант(и).

Следващите стъпки за подаване на регистрационно досие, в случай че веществото все още не е регистрирано, са описани в раздел 3.3 по-долу.

3.2. Стъпки за подаване на регистрационно досие, когато веществото вече е било регистрирано

В следните подраздели в хронологичен ред са описани възможните събития при изготвянето на регистрационно досие от потенциален регистрант, когато веществото вече е било регистрирано:

- Събиране на наличната информация
- Разглеждане на изискванията за информация
- Установяване на нуждите от данни и откриване на пропуски в данните
- Водене на преговори относно обмена на данни и поделянето на разходи
- Налични средства за правна защита в случай на неуспешни преговори
- (Съвместно) подаване на данни
- Евентуален период на изчакване за регистрация в съответствие с член 27, параграф 8



Фигура 2: Обмен на данни след запитване, когато има съществуваща регистрация

3.2.1. Събиране на наличната информация

Потенциалният регистрант трябва първо да събере цялата съществуваща налична информация за веществото, което възнамеряват да регистрира. Всеки регистрант носи лична отговорност за това да се увери, че информацията, която подава при

регистрацията, отговаря на изискванията за информация по REACH, свързани с неговото вещество.

Бележка: Събирането на данни трябва да бъде щателно, надеждно и добре документирано, тъй като ако не бъде събрана цялата налична информация за дадено вещество, това може да доведе до ненужно изпитване със свързани ресурсни последици или до несъответствия с изискванията за информация.

Информацията, която трябва да бъде събрана от потенциалния регистрант, трябва да включва цялата информация, подходяща за целите на регистрацията, т.е.:

- Информация, описваща подробно идентичността на веществото (аналитични доклади, приложими аналитични техники, стандартизирани методи и т.н.);
- Информация за характерните свойства на веществото (физико-химични свойства, токсичност за бозайници, токсичност за околната среда, съдбата му в околната среда, включително химичното и биотичното разграждане). Тази информация може да идва от резултати от *in vivo* или *in vitro* изпитвания, от данни, получени без изпитвания, като QSAR оценки, съществуващи данни за влиянието върху хората, *read-across* от други вещества, епидемиологични данни;
- Информация за производството и употребите: текуща и предвиждана;
- Информация за експозицията: текуща и очаквана;
- Информация за мерките за управление на риска (МУР): вече внедрени или предложени.

Информацията, която трябва да бъде събрана на този етап, следва да даде възможност на потенциалния регистрант да разгледа също въпроса дали съвместно подадените за веществото изследвания са представителни и за собствената/-ите му смес/-и (вж. *Ръководство за идентифициране и назоваване на вещества съгласно REACH и CLP*).

Тази дейност по събиране на данни трябва да се извърши независимо от обема. Всъщност дори ако стандартните информационни изисквания зависят от обема, произведен или внасян от всеки регистрант, регистрантите трябва също да включат всички съответни и налични данни за конкретна крайна точка.²⁶ Цялата относима и налична информация за регистрационното досие трябва да включва както наличните „на вътрешно ниво“ данни, така и тези от други източници, като например данни в публичното пространство²⁷, които могат да бъдат идентифицирани чрез търсене в литературата. Търсенето, идентификацията и документирането, свързани с информацията „на вътрешно ниво“, трябва да

²⁶ Член 12, параграф 1 от REACH и приложение VI към REACH, Насоки, стъпка 1.

²⁷ Да се разбира като всяка информация, публикувана в научната литература или в електронен формат (в интернет). Обратно, терминът „обществено достояние“ в областта на защитата на авторското право предполага, че информацията вече не е защитена с авторско право и обикновено може да се използва безплатно (напр. срокът на закрила на авторското право вече е изтекъл, информация в някои отворени публични хранилища и др.). Винаги е препоръчително обаче да се проучи действителното състояние на „обществено достояние“ и да се проверят съответните клаузи за авторско право. Регистрантите следва да проявяват предпазливост по отношение на спазването на авторското право и не следва автоматично да копират публикуваните проучвания, дори ако самата публикация е била законно придобита или достъпна, без преди това да са се уверили, че информацията може да се използва законно за целите на регистрацията. В случай на публикувани изследвания се препоръчва да се проверят условията за тяхната употреба за целите на регистрацията. За повече подробности вж. раздел 9.

останат самостоятелна дейност. Освен това потенциалният регистрант също ще трябва да споделя, при поискване, данните, които възнамерява да подаде, които съответстват на по-висок тонажен праг.

Винаги трябва да се има предвид, че с изключение на случаите, изброени в член 10, буква а), последен параграф²⁸, регистрантът трябва да е в законно притежание или да има разрешение да се позове на пълния доклад на изследването, обобщен в (подробното) резюме на изследването, което трябва да бъде подадено за целите на регистрацията. За повече подробности относно характера на данните и правото за позоваване на тях направете справка в раздел 9 на настоящото ръководство.

3.2.2. Разглеждане на изискванията за информация

Следващата стъпка е потенциалният регистрант да определи точно какви са изискванията за информация за профила/-ите на състава на веществото, което те възнамеряват да регистрират, като вземат предвид по-конкретно тонажната група, която е подходяща за тях, физическите параметри на веществото (отнасящи се до техническия отказ от изпитвания) и моделите за употреби/експозиция (отнасящи се до отказ на базата на експозицията).

Бележка: От потенциалните регистранти се изисква само да предоставят финансова компенсация за данните, изисквани от REACH, съгласно тонажната им група.

Както е описано по-подробно в *Ръководство за регистрация*, съгласно член 12 от регистрантите се изисква да:

- предоставят цялата необходима и налична физико-химична, токсикологична и екотоксикологична информация, с която разполагат, независимо от тонажа (тук се включват данни от търсене в литературни източници);
- изпълнят като минимум стандартните изисквания за информация, посочени в колона 1 на приложения VII—X към REACH за вещества, произведени или внасяни в определена тонажна група, които са обект на възможности за адаптиране, както е описано по-долу. Опростеният списък на изискванията за информация може да намерите тук: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

В случай че регистрантът се възползва от възможността да адаптира изискването за информация, той следва да го посочи ясно и да обоснове всяка адаптация в регистрационното досие. И действително за всяко приложение от VII—X към REACH в колона 2 са посочени специфични критерии (напр. характеристики на опасностите или на експозицията), съгласно които могат да бъдат адаптирани или пропуснати стандартните изисквания за информация за отделните крайни точки. В допълнение регистрантите могат да адаптират или пропуснат изисквания набор от стандартна информация съгласно общите правила, съдържащи се в приложение XI към REACH, отнасящи се за ситуации, при които:

²⁸ Това е i) ако ЕЧА е дала на потенциалния регистрант разрешение да се позовава на данни и ii) ако данните са били подадени преди повече от 12 години и могат да бъдат използвани безплатно за целите на регистрацията.

- изпитването не изглежда достатъчно научно обосновано;
- изпитването е технически невъзможно;
- изпитването може да бъде пропуснато въз основа на хипотези на експозиция, разработени в доклада за безопасност на химичното вещество (CSR)

Обърнете внимание, че ЕЧА също осигурява практически преглед на изискванията на REACH за регистрантите на вещества, произведени или внесени в тонажи 1–100 тона годишно. Това „Практическо ръководство за управители на МСП и координатори по REACH“ е на разположение на уебсайта на ЕЧА на: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Бележка: Изискванията за информация са преразгледани²⁹ и може да бъдат променени отново. Ако вече не е необходимо да се предоставя определена информация, потенциалните регистранти не е необходимо да осигуряват или договарят достъп до тази информация (дори ако данните вече са получени и предоставени от съществуващите регистранти), а вместо това да изпълнят новото изискване за информация чрез методи за провеждане на изпитвания без животни.

За посочени в член 3, параграф 20 от REACH вещества (напр. вещества от EINECS), произведени или внесени в количества между 1 и 10 тона на година, пълните изисквания за информация са приложими само ако са изпълнени единият или двата критерия, посочени в приложение III към REACH³⁰. С цел да се подпомогнат регистрантите, ЕЧА е съставила списък на веществата, за които има доказателства, че те вероятно ще отговарят на тези критерии (т.е. за тези вещества, за които няма да е достатъчно да се подаде само физико-химична информация), и е очертала по същество действащата процедура стъпка по стъпка за дружества, които разглеждат приложение III към REACH в контекста на тяхната регистрация³¹.

Когато критериите на приложение III към REACH не са изпълнени, само изискванията за физико-химична информация в приложение VII към REACH трябва да бъдат изпълнени за въведени вещества под 10 тона годишно.

За вещества, произвеждани или внасяни в количества от 10 тона (или повече) на година, трябва да бъде подаден и доклад за безопасност на химичното вещество (CSR). В специалните формати за отчитане (приложение I към REACH) трябва да бъде документирана поне цялата информация, необходима съгласно член 10, буква а) от REACH за техническото досие и член 10, буква б) от REACH за доклада за безопасност на химичното вещество (CSR).

Изискванията за информация за определени видове междинни продукти са намалени и няма изискване за изготвяне на оценка за безопасност на химичното вещество за тях. Ако веществото е междинен продукт, регистрантът трябва да представи всяка информация, с която може се е сдобие безплатно. Следователно не е необходимо той да плаща част от разходите за данните. Единственото

²⁹ Вж. например корозивно действие върху кожата/кожно дразнене, сериозно увреждане на очите/дразнене на очите и остра токсичност.

³⁰ Вж. член 12, параграф 1, буква б) от REACH и член 2 от Регламент за изпълнение 2019/1692. Вж. също Регламент (ЕС) 2018/1881 на Комисията от 3 декември 2018 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на приложения I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI и XII с цел обхващане на наноформи на вещества, ОВ L 308, 4.12.2018 г., стр. 1–20

³¹ За повече информация посетете специалната страница за приложение III на уебсайта на ЕЧА на: <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

изключение от това правило се отнася до регистрацията на транспортиран изолиран междинен продукт в количества повече от 1000 тона годишно, когато се прилагат изискванията на приложение VII към REACH и по този начин потенциалните регистранти ще трябва да обменят данни и поделят разходите си със съществуващите регистранти.

Допълнителна информация за веществата, използвани като междинни продукти, и тяхната евентуално намалена информация може да бъде намерена в раздел 2.2.5, *Задължения, свързани с регистрацията на междинни продукти*, от Ръководството за регистрация и в практическото ръководство „Как да се оцени дали дадено вещество се използва като междинен продукт при строго контролирани условия и как да се докладва информацията за регистрацията на междинни продукти в IUCLID“, достъпно на адрес https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

3.2.3. Установяване на нуждите от данни и откриване на пропуски в данните

Въз основа на установените изисквания за информация потенциалният регистрант може да провери дали вече разполага със съответните изследвания или дали са необходими допълнителни данни. За тази цел потенциалният регистрант трябва също така да оцени данните, които притежава, по-специално по отношение на тяхната целесъобразност, надеждност, адекватност и пригодност за целта.

Данните, притежавани от потенциален регистрант, които се използват за неговата регистрация, ще подлежат на задължението за обмен на данни, ако сърегистрантите поискат това, независимо дали включват изпитване върху гръбначни животни или не.

Ако потенциалният регистрант се нуждае от допълнителни данни, той може да договори достъп до отделни изследвания или до всички вече подадени данни, както е описано в раздел 3.2.4 по-долу.

Следните елементи също могат да бъдат договорени и разходите за тях да бъдат поделени между сърегистрантите (въпреки че те не са задължени да споделят нито един от тях):

- Доклад за безопасност на химичното вещество („CSR“): За регистрации над 10 тона годишно регистрантите трябва да представят CSR, който може да бъде същият като този на съществуващите регистранти или на потенциалния регистрант. При изготвянето на собствен CSR от потенциален регистрант не следва да се изисква да плаща за каквито и да е разходи, свързани с изготвянето на CSR на съществуващия регистрант.
- Ръководство за безопасна употреба на веществото: За регистрации между 1 и 10 тона годишно, тъй като не е необходим CSR, трябва да се подаде повече информация в раздел „Указания за безопасна употреба“ на регистрационното досие³².

На този етап потенциалният регистрант е в състояние да сравни изискванията за информация с информацията, с която разполага, и информацията, която вече е подадена при регистрацията на веществото. Въз основа на това той може да установи дали има пропуски в информацията и да обмисли как може да бъде

³² Вж. раздел 6 от приложение VI към REACH.

генерирана липсващата информация.

Ако наличната информация е достатъчна и стандартните изисквания за информация са изпълнени, не е необходимо допълнително събиране на информация. Когато е уместно, трябва да се представи обосновка за адаптиране на съответното/-ите изпитване/-ия в съответствие с критериите по приложение XI към REACH.

В случай че наличната информация се счита за недостатъчна, потенциалният регистрант трябва първо да провери дали има друг потенциален регистрант (или регистранти), идентифицирани на страницата *Сърегистранти*, който може да има съответни данни. Това може да се направи, като се поиска съответно проучване за една (или повече) дадена крайна точка или чрез въпросник, свързан с приложения VI—X към REACH, ако липсват повече данни. Препоръчва се на потенциалните регистранти да се даде кратък, но разумен срок, за да съобщят исканите данни (напр. 1—3 месеца).

Ако няма други потенциални регистранти или те не притежават съответни данни, потенциалният регистрант може да провери дали субектите, които не са (потенциални) регистранти на веществото, притежават съответни данни, по-специално регистрантите на други вещества. Вж. във въведението на раздел 2.1 списъка на такива възможни субекти и в раздели 2.2.2.2 и 2.3 относно обмена на данни с такива субекти. Препоръчително е при обмена на данни в този контекст да се гарантира, че се получават права на достъп за всички сърегистранти, които биха се нуждаели от тази информация за целите на регистрацията си.

На последно място, в някои случаи вместо провеждане на допълнително изпитване, регистрантът може да предложи ограничаване на експозицията чрез прилагане на подходящи мерки за управление на риска (за повече подробности направете справка в *Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества*).

Пропуските в данните могат да бъдат различни за всяка от съответните тонажни групи. По принцип не е необходимо да се прави анализ на пропуски в данните за регистрацията на междинни продукти, с изключение на регистрацията на транспортиран изолиран междинен продукт в количества повече от 1000 тона на година.

В случай че продължават да съществуват пропуски в данните, стъпките, които трябва да се предприемат, са описани по-долу в раздел 3.4.

3.2.4. Водене на преговори относно обмена на данни и поделянето на разходи

Когато вече има съществуваща регистрация за веществото, потенциалният регистрант, който е отправил запитване за веществото си, използвайки същия идентификатор, трябва да се свърже с предишния(те) регистрант(и), идентифициран(и) на страницата *Сърегистранти*, до която е предоставен достъп след успешно запитване.

Като първа стъпка потенциалният регистрант трябва да се съгласи с предишния(те) регистрант(и), че вече предоставените данни са от значение и за веществото, което той специално произвежда или внася. Това споразумение може да доведе до адаптиране на граничния състав, докладван в съвместно подаденото досие. Повече подробности са налични в *Ръководството за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP*.

Въз основа на това потенциалният(те) и предишният(те) регистрант(и) трябва да

се договарят за условията за обмен на данни, които вече са подадени от водещия регистрант от името на останалите дали съгласие регистранти.

Потенциалните регистранти са длъжни да поискат от предишния(те) регистрант(и) изследвания, включващи гръбначни животни, като имат възможност да поискат обмена на данни, които не включват изпитвания върху гръбначни животни. Във всеки случай, ако се изисква изследване, предишният(те) регистрант(и) е(са) длъжен(ни) да обменя(т) данните от него, независимо дали изследването включва изпитвания върху гръбначни животни, или не.

Потенциалните и предишните регистранти (или техните представители) трябва да положат максимални усилия, за да

- постигнат споразумение за обмен на информацията, поискана от потенциалния регистрант;
- осигурят справедливо, прозрачно и недискриминиращо определяне на цената за обмен на информацията.

Някои съвети относно начините за провеждане на успешни преговори могат да бъдат намерени в раздел 2.2.5 по-горе. Задължителните елементи, които трябва да бъдат включени в споразумение за обмен на данни, могат да бъдат намерени в раздел 2.2.3.1, а практически примери за принципа на прозрачност, справедливост и недискриминация при поделянето на разходите могат да бъдат намерени в раздел 5.

Предишният регистрант, който договори достъп до данните, трябва да предостави ясни обосновки за избора на изследванията, които ще се използват за всяка крайна точка. Трябва да се подчертае, че на потенциалните регистранти трябва да бъде предоставена прозрачна и ясна информация относно възможностите за достъп до данни и за техните разходи, както и за условията за присъединяване към съвместното подаване. Това важи също в случай че страните по съществуващо споразумение са се договорили да се откажат от задължението да включат разбивка и/или механизъм за възстановяване.

Разходите, които трябва да бъдат вземани предвид във всяко споразумение за поделяне на разходи, могат да бъдат от различно естество, т.е. свързани с изпитвания (разходи за изследвания) и свързани с административна работа (или отнасящи се до конкретно изискване за информация или до общи административни разходи). Дружествата следва да са запознати със съдържанието на информацията, когато получат правото да се позовават на нея, и следва да оценяват качеството и адекватността на данните.

Както е посочено в раздел 3.1.4.1 по-горе, ако някои от (подробните) резюмета на проучването са представени за първи път в рамките на регистрация по REACH или на нотификация, направена в съответствие с Директива 67/548/ЕИО, повече от 12 години преди това, те няма да подлежат на компенсация. Имайте предвид, че административните разходи, свързани със съвместното подаване на информация, може да се наложи да бъдат поделени.

Когато бъде постигнато споразумение (в съответствие с член 27, параграф 4 от REACH), предишният регистрант/собственикът на данните ще предостави на потенциалния регистрант договорената информация. Собственикът на данни също дава разрешение на потенциалния регистрант да се позовава на пълния доклад на изследването.

Трябва да се отбележи, че ако потенциалният регистрант не е съгласен с избора на информация за определени крайни точки (напр. ако вече разполага със съответните изследвания), той може да реши да се откаже от тези конкретни

крайни точки, но въпреки това трябва да бъде част от съвместното подаване. За повече подробности вж. Ръководство относно регистрацията, раздел 4.3.3, *Условия за отказ от съвместно представените данни*.

Бележка: Преди да обмени данни за дадено вещество, потенциалният регистрант има интерес да обсъди с предишния(те) регистрант(и), за да потвърди, че веществото, което произвежда или внася, е достатъчно еднакво, за да може данните да бъдат споделени, така че да се гарантира, че съществуващите изследвания са подходящи за неговото вещество.

3.2.5. (Съвместно) подаване на данни

Съществуват две отделни задължения, произтичащи от факта, че два субекта регистрират едно и също вещество. Първото е задължението за споделяне на данни. Второто е, че от регистрантите на едно и също вещество се изисква да се организират, за да подават съвместно информация за веществото съгласно член 11, параграф 1 и член 19, параграф 1 от REACH. Следователно, ако регистрантите са съгласни, че те произвеждат и/или внасят едно и също вещество, те ще трябва да регистрират това вещество съвместно.

Общата цел на задължението за съвместно подаване е да се подаде по една регистрация за едно вещество (в идеалния случай обхващаща и употребата на междинен продукт на веществото) при зачитане на принципа „едно вещество, една регистрация“. Могат обаче да се прилагат и изключения, свързани със съвместното представяне на определена информация, изрично посочена в член 11, параграф 3 и член 19, параграф 2 от REACH. Макар и прилагайки тези изключения, регистрантите трябва да останат част от същото съвместно подаване, независимо от това дали някоя или никаква част от изискваната информация е подадена съвместно. Цялата информация, предоставена за дадено вещество, независимо дали заедно или като отделно подаване, формира набор от данни, описващи опасните свойства на веществото и рисковете, свързани с него.

Поради това, след като сърегистрантите изпълнят горепосочените стъпки, те могат да подадат своето регистрационно досие, като се позовават на всички³³, на някои или на някои от съвместно представените данни в досието на водещия регистрант. За повече подробности относно критериите за отказ от участие, моля, направете справка с Ръководството за регистрацията, раздел 4.3.3, *Условия за отказ от съвместно подадените данни*.

Както е описано в раздел 2.2.3 по-горе, свободата на договаряне се прилага по отношение на начина, по който сърегистрантите се организират по отношение на съвместното подаване на данни. Въпреки това ЕCHA препоръчва водещият регистрант да комуникира редовно със съществуващите/потенциалните регистранти относно регистрационното досие, съдържащо съвместно подадените данни, по-специално в случай на актуализиране на тези данни. Сърегистрантите могат да намерят най-много актуални подробности на страницата *Сърегистранти* в REACH-IT.

Поради спецификата на ситуацията (с оглед намалените изисквания за информация), по практически причини на регистрантите на вещества, употребявани само като междинни продукти, е технически позволено да направят

³³ Както е посочено в член 3, параграф 3 и член 4, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 340/2008 относно таксите по REACH, ЕCHA събира специфична намалена такса за регистрацията в случай на съвместно подаване на регистрационното досие.

паралелно съвместно подаване само за междинните продукти (вж. раздел 4.3.3, *Условия за отказ от съвместно подадените данни* от Ръководството за регистрация).

3.2.6. Период на изчакване на регистрация в съответствие с член 27, параграф 8

В член 21 от REACH се посочва, че „регистрант може да започне или да продължи производството или вноса на вещество или производството или вноса на изделие, ако в срок до три седмици от датата на подаването няма сведение за противното в съответствие с член 20, параграф 2 от страна на Агенцията, без да се засягат разпоредбите на член 27, параграф 8“. В този контекст производството или вносът на вещество може да започне само след края на триседмичния период след подаването на регистрация (с изключение на случаите, когато е необходим по-дълъг период в съответствие с член 27, параграф 8 от REACH).

В съответствие с член 27, параграф 8 от REACH предишен регистрант може да поиска периодът на изчакване на регистрация (в съответствие с член 21, параграф 1) за новия регистрант да бъде удължен с период от 4 месеца. Искането може да бъде подадено до ЕСНА³⁴, когато предишен регистрант и потенциален регистрант са се споразумели за споделяне на информация, подадена преди по-малко от 12 години.

Потенциалният регистрант ще бъде съответно информиран от ЕСНА и след получаване на потвърждение за успешна регистрация ще трябва да почака допълнително за период от 4 месеца, преди да има право на законни производство или внос на веществото на пазара на ЕС.

ЕСНА не разполага с никаква свобода на преценка по отношение на искането на предишния регистрант. Потенциалният регистрант трябва да прецени дали искането на предишния регистрант е приложимо при конкретните обстоятелства. По тази причина се очаква потенциалният регистрант да документира своята оценка по подходящ начин.

3.3. Стъпки за подаване на регистрационно досие, когато веществото все още не е регистрирано

Ако веществото все още не е регистрирано, потенциалният регистрант може да следва примерните стъпки, описани в настоящия раздел. Ако има няколко потенциални регистранти, те следва да събират и да следват заедно едни и същи стъпки, за да подготвят подаването:

- Събиране на наличната информация
- Оценка на наличната информация
- Разглеждане на изискванията за информация
- Установяване на нуждите от данни и откриване на пропуски в данните
- Поделяне на разходите за данните
- (Съвместно) подаване на данни

³⁴ Процедурата е описана във Въпроси и отговори № 426 на разположение на уебсайта на ЕСНА на <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>.

3.3.1. Събиране на наличната информация

Потенциалният регистрант трябва първо да събере цялата съществуваща налична информация за веществото, което възнамеряват да регистрира. Всеки регистрант носи лична отговорност за това да се увери, че информацията, която подава при регистрацията, отговаря на изискванията за информация по REACH, свързани с неговото вещество.

Бележка: Събирането на данни трябва да бъде щателно, надеждно и добре документирано, тъй като ако не бъде събрана цялата налична информация за дадено вещество, това може да доведе до ненужно изпитване със свързани ресурсни последици или до несъответствия с изискванията за информация. Ако административните разходи, свързани с такова индивидуално събиране на данни, оказват влияние върху цената на изследването, това трябва да бъде документирано.

Информацията, която трябва да бъде събрана от всеки потенциален регистрант, трябва да включва цялата информация, подходяща за целите на регистрацията, т.е.:

- Информация, описваща подробно идентичността на веществото (аналитични доклади, приложими аналитични техники, стандартизирани методи и т.н.);
- Информация за характерните свойства на веществото (физико-химични свойства, токсичност за бозайници, токсичност за околната среда, съдбата му в околната среда, включително химичното и биотичното разграждане). Тази информация може да идва от резултати от *in vivo* или *in vitro* изпитвания, от данни, които не са от изпитвания, като QSAR прогнози, съществуващи данни за последиците върху хората, *read-across* от други вещества, епидемиологични данни;
- Информация за производството и употребите: текуща и предвиждана;
- Информация за експозицията: текуща и очаквана;
- Информация за мерките за управление на риска (МУР): вече внедрени или предложени.

Информацията, която бъде събрана на този етап, трябва да включва и такава относно граничните смеси, която се възнамерява да бъде обхваната от регистрацията (вж. раздел 3.2.1 и подробно описано в *Ръководство за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP*).

Тази дейност по събиране на данни трябва да се извърши независимо от обема. В действителност, ако изискванията за данни при регистрацията зависят от обема, произведен или внасян от всеки регистрант, регистрантите трябва да регистрират всички необходими и налични данни за специфичната крайна точка.³⁵ Цялата относима и налична информация за регистрационното досие трябва да включва както наличните „на вътрешно ниво“ данни, така и тези от други източници, като например данни в публичното пространство³⁶, които могат да

³⁵ Член 12, параграф 1 от REACH и приложение VI към REACH, Насоки, стъпка 1.

³⁶ Да се разбира като всяка информация, публикувана в научната литература или в електронен формат (в интернет). Обратно, терминът „обществено достояние“ в областта на защитата на авторското право предполага, че информацията вече не е защитена с авторско право и обикновено може да се използва безплатно (напр. срокът на закрила на авторското право вече е изтекъл, информация в някои отворени публични хранилища и др.). Винаги е препоръчително обаче да се проучи действителното състояние

бъдат идентифицирани чрез търсене в литературата. Търсенето, идентификацията и документирането, свързани с информацията „на вътрешно ниво“, трябва да останат самостоятелна дейност. Освен това при поискване те трябва също така да обменят данните, които са подали, които съответстват на по-висок тонажен праг.

Винаги трябва да се има предвид, че, с изключение на случаите, изброени в член 10, буква а) от REACH, последен параграф³⁷, регистрантът трябва да е в законно притежание или да има разрешение да се позове на пълния доклад на изследването, обобщен в (подробното) резюме на изследването, което трябва да бъде подадено за целите на регистрацията. За повече подробности относно характера на данните и правото за позоваване на тях направете справка в раздели 3.3.5 и 9 на настоящото ръководство.

Ако след запитването потенциалният регистрант е бил информиран, че има други потенциални регистранти, той трябва да се свърже с тях, за да получи информация относно данните, с които разполагат. Събирането на данни за потенциални регистранти може да бъде направено под формата на въпросник, структуриран в съответствие с приложения VI—X към REACH. Този въпросник може да включва също искане за съобщаване на класификацията и етикетиранието на веществото. За да се подпомогнат участниците при прегледа на наличните данни, в приложение 1, като пример, е предложен формуляр.

След събиране на горепосочените данни те трябва да бъдат въведени в общ списък. Най-добре е това да стане във формата на матрица, която сравнява данните, налични за всяка крайна точка (до най-високия тонажен праг за потенциалните регистранти) с потребностите от данни (допълнителна информация относно съображението, свързано с потребностите от данни, може да бъде намерена по-долу в раздел 3.3.3) и установява основните елементи за всяко изследване, включително самоличността на собственика на данни и разходите за изследването. Ако е приложимо, трябва да бъдат подробно изброени и административните разходи, свързани с изпитването или с конкретно изискване за информация.

3.3.2. Оценка на наличната информация

Следващата стъпка за потенциалния регистрант е да оцени наличните данни за веществото, което ще се регистрира, когато е целесъобразно с останалите потенциални регистранти. По същество за всяка крайна точка трябва да бъдат извършени следните действия:

- Оценяване приложимостта, надеждността, адекватността и пригодността за целта на всички събрани данни (за повече подробности направете справка в *Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества*, за да се направят заключения относно оценката на опасностите и характеризиранието на риска).

на „обществено достояние“ и да се проверят съответните клаузи за авторско право. Регистрантите следва да проявяват предпазливост по отношение на спазването на авторското право и не следва автоматично да копират публикуваните проучвания, дори ако самата публикация е била законно придобита или достъпна, без преди това да са се уверили, че информацията може да се използва законно за целите на регистрацията. В случай на публикувани изследвания се препоръчва да се проверят условията за тяхната употреба за целите на регистрацията. За повече подробности вж. раздел 9.

³⁷ Това е i) ако ЕСНА е дала на потенциалния регистрант разрешение да се позовава на данни и ii) ако данните са били подадени преди повече от 12 години и могат да бъдат използвани безплатно за целите на регистрацията.

- Определяне на основното изследване за всяка крайна точка: това е изследването, което е най-подходящо, като се вземе предвид качеството, пълнотата и представителността му. Това е критична стъпка, тъй като тези основни изследвания са обикновено основата за оценката на веществото.
- Определяне на това на коя информация/изследване (или изследвания) трябва да се направи подробно резюме (обикновено на основното изследване) или резюме на изследването (на други изследвания). (Подробното) резюме на изследването трябва да отразява целите, методите, резултатите и заключенията на пълен доклад на изследване. Информацията трябва да бъде предоставена с достатъчно подробности, за да позволи на лице със съответната техническа квалификация да направи независима оценка на нейната надеждност и пълнота — без да се налага връщане към пълния доклад на изследването (за повече подробности направете справка в *Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества*, глава С.7).

В зависимост от ситуацията потенциалният регистрант може да разполага само с едно основно изследване за дадена крайна точка или може да има няколко изследвания.

(i) Ако за дадена крайна точка е съобщено само за едно валидно изследване:

Потенциалният регистрант трябва да използва наличната информация (подробно резюме на изследване) за това изследване, така че да даде заключение за крайната точка (това се съобщава по-късно в резюмето за изследването в крайната точка в IUCLID). Ако данните от изследване за дадена крайна точка са документирани достатъчно добре, потенциалният регистрант трябва да използва само информацията, вече обобщена в данните от това изследване в крайната точка.

(ii) Ако за дадена крайна точка има повече от едно валидно изследване:

Потенциалният регистрант трябва да използва наличната информация, съобщена в различните записи за изследвания в крайни точки, за да направи заключение за съответната крайна точка. Обикновено първата информация, която трябва да се използва, е (подробното) резюме на основното изследване, документирано в записа за изследване в крайна точка. Останалата информация трябва да се използва само като подкрепяща информация.

Възможно е обаче да има случаи, в които няма основно изследване, а само подкрепяща информация с по-ниско качество. В такива ситуации трябва да се извърши оценка, за да се провери дали цялата налична информация може да обоснове подход на преценяване на значимостта на доказателствата. В такива ситуации обобщението на изследването в крайната точка, както и обосновката, следва да бъдат добре документирани.

Същото важи и когато се използват алтернативни методи (напр. (Q)SAR, *read-across*, методи *in-vitro*) като подходяща информация за окончателната оценка и заключение. Насоки как да се използват алтернативни методи или подход със значимост на доказателствата, как да се определи и измери съдбата на веществото в околната среда и физико-химичните му свойства и да се направят оценки за здравето на човека и за околната среда може да се намерят в *Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества*.

Този подход трябва да се използва от потенциалния регистрант, за да попълни резюмето на изследването в крайната точка със следните три вида информация:

- обобщение на наличните данни за конкретна крайна точка, както и заключение относно оценката на конкретна крайна точка за веществото (напр. токсичност за репродукция, остра токсичност за риби, биоразграждане);
- класификацията и етикетирането на веществото (по отношение на здравето на хората, околната среда и физико-химичните свойства), както и обосновка за тази класификация;
- стойностите на PNEC и на DNEL, както и обосновка на съобщените стойности.

Технически указания за създаване на резюмета на изследванията в крайните точки са дадени в ръководството за IUCLID. Следва да се отбележи, че информацията, включена в резюметата на изследванията в крайните точки в IUCLID, може да бъде извлечена автоматично, за да се генерира докладът за безопасност на химичното вещество.

3.3.3. Разглеждане на изискванията за информация

При следващата стъпка потенциалният регистрант трябва да определи точно какви са изискванията за информация за веществото, което възнамерява да регистрират, като вземе предвид по-конкретно тонажната група, която е подходяща за тях, физическите параметри на веществото (отнасящи се до техническия отказ от изпитвания) и моделите за употреби/експозиция (отнасящи се до отказ на базата на експозицията).

Ако след запитването потенциалният регистрант е бил информиран, че има други потенциални регистранти, той следва да се свърже с тях, за да могат всички потенциални регистранти да определят своите изисквания за информация.

Бележка: От потенциалните регистранти се изисква само да предоставят финансова компенсация за данните, изисквани от REACH, съгласно тонажната им група.

Както е описано по-подробно в *Ръководство за регистрация*, съгласно член 12 от REACH от регистрантите се изисква да:

- предоставят цялата необходима и налична физико-химична, токсикологична и екотоксикологична информация, с която разполагат, независимо от тонажа (тук се включват данни от търсене в литературни източници);
- изпълнят като минимум стандартните изисквания за информация, посочени в колона 1 на приложения VII—X към REACH за вещества, произведени или внасяни в определена тонажна група, които са обект на възможности за адаптиране, както е описано по-долу. Опростеният списък на изискванията за информация може да намерите тук: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

В случай че регистрантът се възползва от възможността да адаптира изискването за информация, той следва да го посочи ясно и да обоснове всяка адаптация в регистрационното досие. И действително за всяко приложение от VII—X към REACH в колона 2 са посочени специфични критерии (напр. характеристики на опасностите или на експозицията), съгласно които могат да бъдат адаптирани или пропуснати стандартните изисквания за информация за отделните крайни точки. В допълнение регистрантите могат да адаптират или пропуснат изисквания набор

от стандартна информация съгласно общите правила, съдържащи се в приложение XI към REACH, отнасящи се за ситуации, при които:

- изпитването не изглежда достатъчно научно обосновано;
- изпитването е технически невъзможно;
- изпитването може да бъде пропуснато въз основа на хипотези на експозиция, разработени в доклада за безопасност на химичното вещество (CSR)

Обърнете внимание, че ECHA също осигурява практически преглед на изискванията на REACH за регистрантите на вещества, произведени или внесени в тонажи 1–100 тона годишно. Това „Практическо ръководство за управители на МСП и координатори по REACH“ е на разположение на уебсайта на ECHA на: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Бележка: Изискванията за информация са преразгледани³⁸ и може да бъдат променени отново. Ако вече не е необходимо да се предоставя определена информация, потенциалните регистранти не е необходимо да осигуряват или договарят достъп до тази информация (дори ако данните вече са получени и предоставени от съществуващите регистранти).

За посочени в член 3, параграф 20 от REACH вещества (напр. вещества от EINECS), произведени или внесени в количества между 1 и 10 тона на година, пълните изисквания за информация са приложими само ако са изпълнени единият или двата критерия, посочени в приложение III към REACH³⁹. С цел да се подпомогнат регистрантите, ECHA е съставила списък на веществата, за които има доказателства, че те вероятно ще отговарят на тези критерии (т.е. за тези вещества, за които няма да е достатъчно да се подаде само физико-химична информация), и е очертала по същество действащата процедура стъпка по стъпка за дружества, които разглеждат приложение III към REACH в контекста на тяхната регистрация⁴⁰.

Когато критериите на приложение III към REACH не са изпълнени, само изискванията за физико-химична информация в приложение VII към REACH трябва да бъдат изпълнени за въведени вещества под 10 тона годишно.

За веществата, произвеждани или внасяни в количества от 10 тона (или повече) на година и на регистрант, трябва също да бъде документирана определена информация в доклада за безопасност на химичното вещество (CSR). В специалните формати за отчитане (приложение I към регламента REACH) трябва да бъде документирана поне цялата информация, необходима съгласно член 10, буква а) за техническото досие и член 10, буква б) за доклада за безопасност на химичното вещество (CSR).

Изискванията за информация за определени видове междинни продукти, произведени и използвани при строго контролирани условия, са намалени и няма изискване за изготвяне на оценка за безопасност на химичното вещество за тях. Ако веществото е междинен продукт, произведен и използван при строго контролирани условия, потенциалният регистрант трябва да предостави на ECHA

³⁸ Вж. например корозивно действие върху кожата/кожно дразнене, сериозно увреждане на очите/дразнене на очите и остра токсичност.

³⁹ Вж. член 12, параграф 1, буква б) от REACH и член 2 от Регламент за изпълнение 2019/1692.

⁴⁰ За повече информация посетете специалната страница за приложение III на уебсайта на ECHA на: <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

всяка информация, която е свободно достъпна за него. Следователно не е необходимо потенциалният регистрант да закупува писмо за достъп, за да предостави повече информация за веществото, отколкото тази, с която вече е разполагал. Единственото изключение от това правило се отнася до регистрацията на транспортиран изолиран междинен продукт в количества повече от 1000 тона годишно, когато се прилагат изискванията на приложение VII от REACH и по този начин потенциалните регистранти ще трябва да обменят данни и поделят разходите си със съществуващите регистранти.

Допълнителна информация за веществата, използвани като междинни продукти, и тяхната евентуално намалена информация може да бъде намерена в раздел 2.2.5, *Задължения, свързани с регистрацията на междинни продукти*, от Ръководството за регистрация и в практическото ръководство „Как да се оцени дали дадено вещество се използва като междинен продукт при строго контролирани условия и как да се докладва информацията за регистрацията на междинни продукти в IUCLID“, достъпно на адрес https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

Бележка: С тази стъпка се изисква потенциалният регистрант да определи прецизно какви са изискванията за информация за него, като вземе предвид по-конкретно тонажната група, която е подходяща за него. При разглеждане на потребностите си от информация потенциалният регистрант може да разгледа възможното прилагане на отказите от данни, например на базата на модела за употреби/експозиция.

3.3.4. Установяване на нуждите от данни и откриване на пропуски в данните

Въз основа на оценката на наличната информация и определянето на своите изисквания за информация потенциалният регистрант (заедно с другите потенциални регистранти, когато е приложимо) може да провери дали вече разполага със съответните изследвания или са необходими допълнителни данни.

Данните, притежавани от потенциален регистрант, които се използват за неговата регистрация, ще подлежат на задължението за обмен на данни при поискване от потенциален регистрант, независимо дали включват изпитване върху гръбначни животни, или не.

Следните елементи също могат да бъдат договорени (въпреки че регистрантите не са задължени да споделят нито един от тях):

- Доклад за безопасност на химичното вещество („CSR“): За регистрации над 10 тона годишно регистрантите трябва да представят CSR, който може да бъде същият като този на съществуващите регистранти или на потенциалния регистрант. При изготвянето на собствен CSR от потенциален регистрант не следва да се изисква да плаща за каквито и да е разходи, свързани с изготвянето на CSR на съществуващия регистрант.
- Ръководство за безопасна употреба на веществото: За регистрации между 1 и 10 тона годишно, тъй като не е необходим CSR, трябва да се представи повече информация в раздел „Указания за безопасна употреба“ на

регистрационното досие ⁴¹.

На този етап потенциалният регистрант е в състояние да сравни изискванията за информация и информацията, с която разполага. Въз основа на това той може да установи дали има пропуски в информацията и да обмисли как може да бъде генерирана липсващата информация.

Ако наличната информация е достатъчна и стандартните изисквания за информация са изпълнени, не е необходимо допълнително събиране на информация. Когато е уместно, трябва да се представи обосновка за адаптиране на съответното/-ите изпитване/-ия в съответствие с критериите по приложение XI към REACH.

В случай че наличната информация бъде сметена за недостатъчна (включително информацията, налична за други потенциални регистранти, когато е приложимо), потенциалният регистрант може да провери дали субектите, които не са (потенциални) регистранти на веществото, притежават съответни данни, по-специално регистрантите на други вещества. Вж. във въведението на раздел 2.1 списъка на такива възможни субекти и в раздели 2.2.2.2 и 2.3 относно обмена на данни с такива субекти. Препоръчително е при обмена на данни в този контекст да се гарантира, че се получават права на достъп за всички сърегистранти, които биха се нуждаели от тази информация за целите на регистрацията си.

На последно място, в някои случаи вместо провеждане на допълнително изпитване регистрантът може да предложи ограничаване на експозицията чрез прилагане на подходящи мерки за управление на риска (за повече подробности направете справка в Ръководство относно изискванията за информация и Оценката на безопасността на химичните вещества).

Пропуските в данните могат да бъдат различни за всяка от съответните тонажни групи. По принцип не е необходимо да се прави анализ на пропуски в данните за регистрация на междинни продукти, с изключение на регистрацията на транспортиран изолиран междинен продукт в количества повече от 1000 тона на година.

В случай че има пропуски в данните, стъпките, които трябва да се предприемат, са описани по-долу в раздел 3.4.

3.3.5. Поделяне на разходите за данните

След като потенциален регистрант изпълни горепосочените стъпки и знае дали има други потенциални регистранти за тонажна група и какви са наличните данни, той може да организира действителния обмен на тези данни.

Ако има други потенциални регистранти, те следва да съобщят съответните разходи, включително всички технически и административни разходи. В този случай следва да се изготви споразумение за обмен на данни заедно с всички съответни договорни споразумения, които сърегистрантите решат да сключат. Някои съвети относно начините за провеждане на успешни преговори могат да бъдат намерени в раздел 2.2.5 по-горе.

При договарянето на механизъм за поделяне на разходите сърегистрантите трябва да положат всички усилия за постигане на справедливо, прозрачно и недискриминационно споразумение. От регистрантите се изисква да поделят само разходи, свързани с информация, която им е необходима за целите на

⁴¹ Вж. раздел 6 от приложение VI към REACH.

регистрацията по REACH. Това се отнася и за разходите, които не са свързани с изследването. Задължителните елементи, които трябва да бъдат включени в споразумение за обмен на данни, могат да бъдат намерени в раздел 2.2.3.1, а практически примери за принципа на прозрачност, справедливост и недискриминация при поделянето на разходите могат да бъдат намерени в раздел 5. В раздел 6 по-долу са описани подробно възможните форми на сътрудничество. Методологията за поделяне на разходите трябва да бъде свободно достъпна за всеки сърегистрант и за нови потенциални регистранти. При поискване следва да се предоставят допълнителни пояснения по разходите.

Ако няма други потенциални регистранти, от потенциалния регистрант все пак се очаква да се подготви в случай на бъдещи потенциални регистранти. Следователно той трябва да гарантира, че записва по прозрачен начин съответните разходи в случай на бъдещ обмен на данни.

3.3.6. (Съвместно) подаване на данни

Съществуват две отделни задължения, произтичащи от факта, че два субекта регистрират едно и също вещество. Първото е задължението за споделяне на данни. Второто е, че от регистрантите на едно и също вещество се изисква да се организират, за да подават съвместно информация за веществото съгласно член 11, параграф 1 и член 19, параграф 1 от REACH. Следователно, ако потенциалните регистранти са съгласни, че те произвеждат и/или внасят едно и също вещество, те ще трябва да регистрират това вещество съвместно.

Общата цел на задължението за съвместно подаване е да се подаде по една регистрация за едно вещество (в идеалния случай обхващаща и употребата на междинен продукт на веществото) при зачитане на принципа „едно вещество, една регистрация“. Могат обаче да се прилагат и изключения, свързани със съвместното представяне на определена информация, изрично посочена в член 11, параграф 3 и член 19, параграф 2 от REACH. Макар и прилагайки тези изключения, регистрантите трябва да останат част от същото съвместно подаване, независимо от това дали някоя или никаква част от изискваната информация е подадена съвместно. Цялата информация, предоставена за дадено вещество, независимо дали заедно или като отделно подаване, формира набор от данни, описващи опасните свойства на веществото и рисковете, свързани с него.

Ако има само един потенциален регистрант, той може или да подаде „индивидуално“ досие, или да подаде досие като водещ регистрант. В случай че няма други потенциални регистранти, а потенциалният регистрант е пристъпил към индивидуална регистрация, той ще трябва да актуализира своето регистрационно досие, когато друг потенциален регистрант реши да регистрира същото вещество. В такъв случай и двете страни първо ще трябва да определят водещ регистрант, който ще създаде предмета на съвместното подаване, и след това да се споразумеят относно съдържанието на досието за съвместно подаване. Следователно съществуващият регистрант ще трябва да актуализира досието си като част от съвместното подаване или като водещ регистрант, или като член. При всички случаи той все пак може да се откаже от участие съгласно критериите на член 11, параграф 3 и член 19, параграф 2 от REACH.

Когато има няколко потенциални регистранти, те следва да определят помежду си водещ регистрант, действащ от името на другите дали съгласие регистранти (член 11, параграф 1 от REACH, водещият регистрант също ще създаде съвместно подаване в REACH-IT). След това водещият регистрант по принцип подава досието от името на всички сърегистранти. Тогава другите потенциални регистранти могат

да подадат своето регистрационно досие, като се позовават на всички⁴² или на някои от съвместно представените данни в досието на водещия регистрант, или да не се позоват на някои от тях.

За повече подробности относно критериите за отказ от участие, моля, направете справка с Ръководството за регистрация, раздел 4.3.3, *Условия за отказ от съвместно подадените данни*.

Както е описано в раздел 2.2.3 по-горе, свободата на договаряне се прилага по отношение на начина, по който сърегистрантите се организират по отношение на съвместното подаване на данни. Въпреки това ЕСНА препоръчва водещият регистрант да комуникира редовно със съществуващите/потенциалните регистранти относно регистрационното досие, съдържащо съвместно подадените данни, по-специално в случай на актуализиране на тези данни. Сърегистрантите могат да намерят най-много актуални подробности на страницата *Сърегистранти* в REACH-IT.

На регистрантите на вещества, употребявани само като междинни продукти, е технически позволено да направят паралелно съвместно подаване само за междинните продукти (вж. раздел 4.3.3, *Условия за отказ от съвместно подадените данни*, от Ръководство за регистрация).

3.4. В случай на установени пропуски в данните

В случай че са установени пропуски в данните, информацията за характерните свойства на веществата може да бъде генерирана чрез използване на алтернативни източници на информация, различни от *in vivo* изпитвания, при условие че условията, посочени в приложение XI към REACH, са изпълнени. Регистрантът може да използва различни методи, като например (Q)SAR, *in vitro* изпитвания, подходи със значимост на доказателствата, подходи с групиране (вкл. read-across⁴³). Регистрантите ще трябва да бъдат в състояние да докажат на ЕСНА (чрез специален формуляр, който следва да бъде попълнен в IUCLID за всяко предложение за изпитване, включващо изпитвания върху гръбначни животни), че първо са разгледали методи на изпитване, които не са върху животни, а извършването на реални изпитвания върху животни е било разгледано като последна възможност.

Когато даден пропуск в данните не може да бъде запълнен чрез нито един от методите без изпитване, потенциалните регистранти трябва да предприемат действие в зависимост от липсващите данни:

- а. в случай че за регистрацията е необходимо изследване, както е посочено в приложения VII и VIII към REACH (независимо от това дали включва, или не гръбначни животни) и такова не е на разположение, трябва да се проведе ново изпитване, за да се завърши досието. Следователно потенциалните регистранти трябва да **генерират** нова информация и да се споразумеят за това, кой ще проведе липсващото изследване, преди да подадат съвместно данни. За повече подробности направете справка в *Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните*

⁴² Както е посочено в член 3, параграф 3 и член 4, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 340/2008 относно таксите по REACH, ЕСНА събира специфична намалена такса за регистрация в случай на съвместно подаване на регистрационното досие.

⁴³ Допълнителни насоки има също в Рамката за оценяване на read-across (RAAF), достъпна на <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

вещества, достъпно на: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

- б. в случай че за регистрацията е необходимо изследване, както е посочено в приложения IX и X (независимо дали включва гръбначни животни) и такава не е налично потенциалните регистранти трябва първо да разгледат всички алтернативни подходи, за да изпълнят изискването за информация. Само ако дадено изискване за информация не може да бъде изпълнено, като се използват методи без изпитвания, регистрантите трябва да се споразумеят и **да подготвят предложение за провеждане на изпитване**, което да бъде съвместно представено в регистрационното досие на водещия регистрант за разглеждане от ЕЧА. В допълнение потенциалните регистранти трябва да внедрят и/или да препоръчат на потребителите надолу по веригата временни мерки за управление на риска, докато изчакват решението на ЕЧА (както е посочено в член 40 от REACH) по отношение на предложението за провеждане на изпитване. Процедурата, която трябва да се следва, е описана в член 40, параграф 3, буква д) от REACH. За повече подробности направете справка в раздел 4.2.1.

Бележка: Задължението за подготвяне на предложение за провеждане на изпитване е валидно и когато потенциален регистрант, в резултат на прилагането на правилата в колона 2 на приложенията, предложи изпитвания (на по-високо ниво) съгласно приложения IX или X към REACH като алтернатива на стандартните изисквания в приложения VII и VIII към REACH.

4. ОБМЕН НА ДАННИ МЕЖДУ СЪЩЕСТВУВАЩИ РЕГИСТРАНТИ

Задълженията за обмен на данни остават в сила и след подаването на регистрацията. Може да се наложи сърегистрантите да обменят данни и своите разходи от този момент нататък. При това положение се налага при всеки модел на поделяне на разходите да се вземе предвид фактът, че поделянето и разпределението на разходите са непрекъснати и динамични процеси, а не статични.

Важно е да се отбележи, че задълженията на регистрантите за обмен на данни не приключват с подаването на регистрационното досие на регистранта. Регистрантите имат допълнителни задължения, които могат да доведат до необходимост от обмен на данни и до продължаване на полагането на всички усилия за постигане на споразумение.

Освен това, съгласно Регламент за изпълнение 2016/9, регистрантите са длъжни да водят документация, свързана с обмена на данни и поделянето на разходите за срок от 12 години след последното представяне на изследването (вж. раздел 3.1.4.1 относно „правилото за 12-те години“). Тази дейност може да породи и административни разходи, които може да се наложи да бъдат взети предвид. Поради това регистрантите може да обмислят необходимостта от разширяване на договорните си отношения.

Няколко елемента може да доведат до промени в модела с течение на времето и необходимост от предприемане на корективни действия.

Един от тях е **променлив брой на сърегистранти**: броят на регистрантите, които потенциално ще се присъединят към съвместното подаване, не е известен предварително. По всяко време през „жизнения цикъл“ на съществуващо съвместно подаване към него могат да се присъединяват нови потенциални регистранти, след като вече са постигнати споразумения за поделянето на разходите в него. За повече информация относно правата на новите потенциални регистранти, моля, вижте раздел 2.2.3.1.

Всеки регистрант, който е представил данни отделно, подлежи на задължението за споделяне на данни. Поради това от него може да се изисква да проведе преговори за обмен на данни с нови или съществуващи регистранти за данните, които самият той е подал.

Освен това след съвместното подаване на данните, по-специално когато новите регистранти предоставят своята съществуваща информация, **може да станат достъпни нови данни**. Съществуващите регистранти могат да се споразумеят да включат новата информация в съвместно подаденото досие, например за да подобрят неговото качество, и поради това по принцип ще трябва да се адаптират изчисленията за поделянето на разходите с оглед отчитането на този фактор. Като алтернатива новият регистрант може да подаде заявление за отказ за дадената крайна точка съгласно член 11, параграф 3 или член 19, параграф 2 от REACH. Въпреки това той трябва да се присъедини към съвместното подаване като член.

Освен това е възможно да има **допълнителни изисквания за регистрация**: може да е необходимо допълнително изпитване и свързани с него разходи, което ще окаже влияние върху всички съществуващи договорености. Новата информация може да се появи в резултат на актуализация на тонажната група на регистранта (раздел 4.1), на досие или оценка на вещество (раздел 4.2) или във всички други случаи, когато се установи, че трябва да бъде предоставена нова информация (раздел 4.3).

Бележка: На сърегистрантите се препоръчва да проверяват внимателно споразуменията за обмен на данни и поделяне на разходите, като имат предвид горепосочените елементи (които може да предизвикат промяна в разходите) и повтарящия се характер на процедурата. Цената на досието, отразена например в писмото за достъп, не отразява само разходите на общите индивидуални изследвания.

4.1. Обмен на данни в случай на увеличаване на тонажа

4.1.1. Етап на запитване

Съществуващите регистранти са задължени също да отправят запитване в случай на увеличение на тонажна група, когато те се нуждаят от допълнителна информация, за да изпълнят изискванията за тяхната регистрация. Съществуващ регистрант, който е регистрирал междинен продукт съгласно член 17, параграф 2 или член 18, параграф 2 от REACH, може също така да подаде запитване, за да получи необходимата информация за подаване на досието му в съответствие с изискванията за информация по член 10 от REACH.

Съгласно член 12, параграф 2 от REACH веднага щом количеството на регистрирано вещество достигне следващия тонажен праг, регистрантът трябва незабавно да уведоми ЕЧА за необходимата допълнителна информация. Тази стъпка следва процедурата за запитване по член 26 от REACH и е необходима официална стъпка, за да може регистрантът да започне преговори за обмен на данни със съществуващия регистрант в по-високата тонажна група. Производството или вносът могат да продължат по време на процедурата за запитване и обмена на данни.

Регистрантът, който възнамерява да актуализира тонажната група, трябва да определи точно какви са изискванията за информация за веществото в съответната тонажна група, физическите параметри на веществото (отнасящи се до техническия отказ от изпитвания) и моделите за употреби/експозиция (отнасящи се до отказ на базата на експозицията).

Моля да имате предвид, че съгласно член 24, параграф 2 от REACH дружество, подало уведомление (NONS) по Директива 67/548/ЕИО, ще трябва да подаде досие, което съответства на изискванията на REACH (съгласно членове 10 и 12 от REACH), ако количеството на нотифицираното вещество достигне следващия тонажен праг.

В резултат на проучването, в случай че са налични съответни данни, ЕЧА ще предостави информация за (подробните) резюмета на проучването заедно с координатите за връзка с предишните и потенциалните регистранти. Ще бъде посочено дали данните са били предоставени преди повече от 12 години, или не и следователно дали подлежат на компенсация.

Въз основа на това заявителят може да поиска от предишните регистранти необходимите за актуализацията изследвания.

Ако няма налични данни, се прилагат същите принципи като описаните в раздел 3.4.

4.1.2. Преговори за обмен на данни

След проучването, когато е приложимо, регистрантът, който актуализира своята

тонажна група, трябва да започне преговори със съответния(те) регистрант(и) относно достъпа до съответните данни за веществото. Прилагат се същите принципи като при обмена на данни за подаване на регистрационно досие, вж. раздел 3.2.4.

Някои съвети относно начините за провеждане на успешни преговори могат да бъдат намерени в раздел 2.2.5 по-горе. Задължителните елементи, които трябва да бъдат включени в споразумение за обмен на данни, могат да бъдат намерени в раздел 2.2.3.1, а практически примери за принципа на прозрачност, справедливост и недискриминация при поделянето на разходите могат да бъдат намерени в раздел 5.

В случай че бъдещите нужди от данни са включени в споразумението за обмен на данни, страните следва да се позовават на споразумението. Ако е необходимо, страните могат да отнесат въпроса до съответния национален съд.

4.2. Обмен на данни в резултат на регулаторно решение

Оценката на регистрационно досие от ЕСНА (проверка за съответствие или оценка на предложение за изпитване) или на вещество от компетентен орган на държава членка може да доведе до искане за предоставяне на допълнителна информация, която невинаги е тясно свързана с изискванията за информация на отделния регистрант.

Когато с регулаторно решение се изисква допълнителна информация, адресатите на решението трябва да положат максимални усилия, за да постигнат съгласие кой ще извърши исканото изпитване съгласно член 53, параграф 1 от REACH. ЕСНА трябва да бъде уведомена кой ще извърши изпитването в срок от 90 дни от датата на издаване на решението. Ако ЕСНА не бъде уведомена в този срок, тя ще определи един от регистрантите, който да извърши изпитването от името на всички.

Съгласно Регламента за изпълнение 2016/9 (член 4, параграф 2) сърегистрантите трябва да вземат предвид в своя модел за поделяне на разходите механизъм за поделяне на разходите, произтичащи от оценката на веществата. Съгласно този регламент от тях също се изисква да разгледат възможността за покриване на разходи за бъдещи допълнителни изисквания за информация за това вещество, различни от тези, които произтичат от потенциално решение за оценка на веществото (напр. потенциално решение за оценка на досието). Тези разходи се обосновават и посочват отделно от другите разходи в споразумението за обмен на данни. Вж. раздел 2.2.3.1 по-горе.

В член 53, параграф 2 от REACH е предвидено, че принципът за поделяне на тези разходи се основава на равен дял.

В член 53, параграф 3 от REACH е предвидено регистрантът, който извършва изпитването, да предостави на всеки от другите засегнати регистранти копие от пълния доклад от изследването и да предяви иск срещу тях (член 53, параграф 4).

Следователно всички регистранти, които са адресати на решение за оценка на досието (предложение за изпитване и проверка на съответствието) или на решение за оценка на веществото, са длъжни да представят исканото в това решение изследване. По принцип изискваната информация трябва да бъде подадена съвместно от водещия регистрант, така че всички регистранти да се възползват от това подаване без по-нататъшни действия. Ако обаче даден регистрант откаже да сподели разходите за изискваното проучване, всички останали регистранти могат да решат да подадат това изследване индивидуално (отказ от участие), така че

неизправният регистрант да не се възползва от съвместно подадено изследване. В такъв случай всички регистранти, които поотделно са подали изискваното проучване, ще са спазили решението, а неизправният регистрант — не, и следователно може да бъде обект на действия по правоприлагане.

4.2.1. Оценка на досиета: предложения за провеждане на изпитване и проверка за съответствие

Решенията за оценка на досиетата съгласно член 51 от REACH са адресирани до всички регистранти, засегнати от въпросното изискване за информация. Новите регистранти ще трябва да договорят достъп до данните, използвани от съществуващите регистранти, за да изпълнят изискването/-ията за информация след решение за проверка на съответствието.

В контекста на предложенията за изпитване, при които се прилага read-across подход, регистрантите може да предложат изпитване върху едно и също вещество, за да изпълнят изискванията за информация за различните вещества. Ако подходът read-across е обоснован, ЕСНА може да реши да поиска изпитване на същото вещество от регистрантите на различните вещества.

Нови изследвания, които ще бъдат генерирани в резултат на решение на ЕСНА относно предложение за изпитване или проверка за съответствие на досието, попадат в обхвата на правилата на член 53 от Регламента REACH, описани във въведението на раздел 4.2.

Ако исканите изследвания вече са налични, представени са на ЕСНА и се считат за отговарящи на изискванията, ЕСНА ще изисква от регистрантите, в резултат на решение за оценка на досието, да споделят посочените изследвания съгласно разпоредбите за обмен на данни в дял III, за да се избегне дублирането на изпитвания върху животни.

4.2.2. Оценка на вещества

Решенията за оценка на вещества съгласно член 52 от REACH са адресирани до всички засегнати регистранти. От регистранти, които са прекратили производството⁴⁴, може все пак да се изисква подялба на разходите, произтичащи от решение по оценка на веществото (член 50, параграф 4 от REACH и член 4, параграф 6 от Регламент за изпълнение 2016/9).

Новите изследвания, които ще бъдат генерирани в резултат на решение на ЕСНА за оценка на вещество, попадат в обхвата на правилата на член 53 от Регламента REACH, описани във въведението на раздел 4.2.

Съгласно член 4, параграф 2 от Регламент за изпълнение 2016/9 регистрантите трябва да се споразумеят за механизъм за поделяне на разходите, който да обхваща потенциалните разходи вследствие на решение за оценката на веществото. Делът на техния принос следва да бъде договорен в споразумението за обмен на данни. Регистрантите може да допринасят в различна степен към безпокойството, установено в решението за оценка на веществото (ниво на експозиция, определени употреби и др.). В тези случаи съответните приноси могат например да бъдат определени в зависимост от дела, който всеки регистрант

⁴⁴ Съгласно член 50, параграф 2 и член 50, параграф 3 от REACH.

допринася за установените безпокойства.

Когато се изготвя споразумението за обмен на данни, точният размер на действителните разходи, които трябва да се разпределят между регистрантите, обикновено не е известен. Следователно, страните трябва да се споразумеят за общ и абстрактен механизъм за поделяне на разходите или за формула, която да им позволява да се справят с разпределянето на разходите независимо от техния размер. Този механизъм за поделяне на разходите следва по принцип да се прилага за всички нови регистранти на веществото.

Ако в миналото е било взето решение за оценка на веществото, което не е било адресирано до потенциален регистрант, от потенциалния регистрант може да бъде поискано да поделит тези разходи при подаването на новото си регистрационно досие в съответствие с горепосочените принципи.

4.3. Обмен на данни в случай на нова информация/нови пропуски в данните

В член 22 от REACH са установени редица задължения, за да се гарантира, че информацията за веществата се актуализира, така че химикалите да могат да се използват безопасно.

В резултат на това регистрантите трябва да актуализират регистрационното си досие веднага щом стане налична нова съответна информация.⁴⁵ Това може да окаже въздействие върху:

- класификацията и етикетирането на веществото;
- CSR или информационния лист за безопасност, ако се получат нови познания за рисковете от веществото, свързани със здравето на човека и/или околната среда.

Тези ситуации може да доведат до необходимост от по-нататъшно споделяне на данни. Сърегистрантите следва да актуализират своите регистрации, когато е налице нова информация. Като проследят докладите и препоръките на ЕСНА, сърегистрантите могат да научат какви са най-често срещаните недостатъци и да избегнат да имат същите проблеми в собствените си регистрации. Например те би следвало да проверят дали има на разположение хармонизирано класифициране и етикетиране за тяхното вещество. Нова информация може да постъпи и от веригата за доставки или когато нови членове се присъединят към съвместното подаване.

Освен това може да се наложи да се генерира нова информация след промяна в самия REACH (напр. нови изисквания).

⁴⁵ Вж. Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1435 на Комисията от 9 октомври 2020 г. относно задълженията на регистрантите да актуализират своите регистрации съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), ОВ L 331, 12.10.2020 г., стр. 24—29. За повече информация вж. раздел 7 на Ръководството за регистрация.

5. СПОДЕЛЯНЕ НА РАЗХОДИТЕ НА ПРАКТИКА

В раздел 2.2.3.1 по-горе са описани елементите, които трябва да бъдат включени в споразумение за обмен на данни, а в раздел 2.2.5 по-горе се съдържат съвети за провеждане на успешни преговори. Настоящият раздел има за цел да предостави допълнителни подробности за това как споделянето на разходите може да се осъществи на практика.

Раздел 5.1 съдържа повече практически примери за прилагането на принципите на прозрачност, справедливост и недискриминация.

Освен това за постигане на споразумение за споделяне на разходите е необходимо страните да се договорят за:

- надеждността, съответствието и адекватността на данните (раздел 5.2, качество на данните)
- икономическата стойност на данните (раздел 5.3, оценка на данните); и
- как се поделя договорената стойност между страните (раздел 5.4, разпределение на разходите и възнаграждения)

Описаните по-долу елементи нямат за цел нито да имат нормативен характер, нито да бъдат задължителни. Те трябва да служат по-скоро като насоки, за да се гарантира, че всички заинтересовани страни определят съответните фактори, когато организират преглед на качеството на данните и дейности за поделянето на свързаните с тях разходи.

5.1. Илюстрации на принципите на прозрачност, справедливост и недискриминация

Подялбата на разходите има за цел разделяне на действителните разходи и разноси, свързани с регистрацията на вещество по REACH. Тя няма за цел генериране на печалба за която и да е от страните.

При договарянето на механизъм за поделяне на разходите регистрантите трябва да положат всички усилия за постигане на справедливо, прозрачно и недискриминационно споразумение. Регламент за изпълнение 2016/9 улеснява прилагането на тези основни принципи и изяснява допълнително разпоредбите на REACH относно обмена на данни и поделянето на разходите (както и задължението за съвместно подаване). Разпоредбите на Регламент за изпълнение 2016/9 се прилагат както когато нови регистранти се присъединяват към споразумение за обмен на данни, което вече е било сключено, така и когато сърегистранти преговарят по ново споразумение за обмен на данни.

Например обменът на данни би могъл да се счита за:

- *несправедлив*, ако предишен регистрант поиска от потенциален регистрант да заплати 100 % от разходите за проучване, докато има няколко други регистранти, които се позовават на това проучване;
- *непрозрачен*, ако предишен регистрант поиска плащане на обща такса за съвместно подадените данни, без да предоставя подробна информация за разходите на отделните изследвания;
- *дискриминационен*, ако моделът на поделяне на разходите се прилага по различен начин за сравнимите потенциални регистранти (напр. стимули за ранно включване).

Прозрачност

Разходите, които трябва да бъдат вземани предвид във всяко споразумение за поделение на разходи, могат да бъдат от различно естество, т.е. свързани с изпитвания/изпълнение на изискване за информация (разходи за изследвания) и свързани с административна работа (или отнасящи се до конкретно изискване за информация или до общи административни разходи).

Трябва да се направи разбивка на всички разходи: информацията, достъпна за всички сърегистранти, следва да включва разбивка на всяка отделна разходна позиция. Това се отнася както за разходите за проучвания, така и за административните разходи:

- Разходи, свързани с данните: всички разходи, необходими за извършване на изследване, получаване на достъп (съсобственост, притежание или право на позоваване) до данни, притежавани от трети лица, договорени лаборатории, извършване на мониторинг или изпълнение на изискване за информация с алтернативен метод. Тези разходи трябва да бъдат ясно свързани със съответното изискване за предоставяне на информация (член 2, параграф 1, буква а) от Регламент за изпълнение 2016/9);
- Разходи, свързани с административна работа: всички разходи за управление на споразумението за обмен на данни, както и съвместното подаване (член 2, параграф 1, буква б) от Регламент за изпълнение 2016/9).

По отношение административните разходи е важно за участващите страни да разгледат всички дейности, които може да се наложи да бъдат извършени в общия контекст на обмена на данни и поделянето/разпределението на разходите, както и подготовката на съвместното подаване на информация за веществото. Тези дейности може да включват комуникационни дейности, евентуално използване на довереник, административна работа, свързана със съвместното изготвяне на доклада за безопасност на химичното вещество и др. Административните разходи следва, доколкото е възможно, да бъдат подробно описани въз основа на разходите за данни. Когато те не са специфични за данните и са свързани например с общите разходи за съвместно подаване, това също трябва да бъде ясно обосновано, а разходите — съответно подробно описани.

Бележка: Съгласно Регламент за изпълнение 2016/9 се разрешава задължението за разбивка на данните да бъде отменено с единодушно съгласие, когато споразумението за обмен на данни е съществувало още преди влизането в сила на този регламент.

По-долу следва общ пример за това какво се изисква по Регламент за изпълнение 2016/9 по отношение на разбивката:

Разходно перо (разбивка на всички разходи)	Тонажна група (тонажна група, за която разходното перо е от значение)	Разход за изследването (ако е приложимо)	Административни разходи (свързани или не с конкретно изискване за информация)	Обосновка (за всяко разходно перо)
Изследване 1	1–10 т/г.	1000 EUR	70 EUR	Обосновка 1
Изследване 2	1–10 т/г.	2000 EUR	60 EUR	Обосновка 2
Изследване 3	1–100 т/г.	3000 EUR	130 EUR	Обосновка 3
Токен	няма данни	няма данни	150 EUR	Обосновка 4
Комуникация, свързана със съвместното подаване на данни	1–10 т/г.	няма данни	1000 EUR	Обосновка 5
и др.

Методологията за поделение на разходите трябва да бъде свободно достъпна за всички регистранти и за нови потенциални регистранти. При поискване следва да се предоставят допълнителни пояснения по разходите.

Дейностите по регистрация от каквото и да е естество, генериращи разходи, трябва да бъдат документирани на годишна основа, трябва да се съхраняват в продължение на най-малко 12 години след последното представяне на изследването и трябва да бъдат достъпни незабавно и безплатно както за съществуващите, така и за потенциалните регистранти (член 2, параграф 3 от Регламент за изпълнение 2016/9). Поради това разходите трябва да бъдат доказани и обосновани. При липса на такава подробна документация в контекста на споразумения за обмен на данни, сключени преди влизането в сила на Регламент за изпълнение 2016/9, се изисква страните да положат всички усилия, за да съпоставят доказателствата за тези минали разходи или да направят най-добрата възможна приблизителна оценка на тези разходи.

Видът и детайлите на разбивката (по-специално нивото на разбивка) най-вероятно ще се различават в отделните случаи. Те могат да зависят, наред с друго, от формата на избраното сътрудничество и неговата структура (напр. дали тя е еволюирала от съществуваща форма на сътрудничество или е била създадена специално за целите на REACH) и дали задачите са разпределени за единични вещества или за група/-и вещества (оттук и произтичащото пълно подробно описание на разходите за конкретни вещества може да бъде трудно).

Разликата между разходите за изследването и административните разходи, както и възможното значение на последните за специфично изискване за информация, може да варират от едно съвместно подаване до друго. Разходите следва да се записват по прозрачен начин и техните източници да бъдат ясни за сърегистрантите. Неизчерпателен списък на възможните елементи на разходите,

които биха могли да бъдат разглеждани при всеки отделен случай, се съдържа в приложение 3.

Моделът за подялба на разходите е приложим и към евентуални бъдещи разходи, а именно такива вследствие потенциално решение за оценка на веществото, но може също да покрива и други потенциални бъдещи разходи, произтичащи от бъдещи допълнителни изисквания за регистрираното вещество, напр. в резултат на решение за проверка на съответствие (вж. член 4, параграф 2 от Регламент за изпълнение 2016/9 и раздели 4.2 и 4.3 от настоящото ръководство). Трябва да се има предвид, че евентуални допълнителни административни дейности, предизвикани от бъдещи допълнителни изисквания, произтичащи от оценката на досието, също може да доведат до разходи.

Бележка: Препоръчва се споразумението за обмена на данните да се постигне преди разкриването на наличната информация от членовете на съвместното подаване.

Справедливост и недискриминация

Както се изисква съгласно REACH и потвърдено с Регламент за изпълнение 2016/9, регистрантите трябва да плащат само за данни, които са им необходими, за да изпълнят своите изисквания за информация. Това означава, че регистрантите трябва да поделят разходите за данни, които се отнасят до техните изисквания за информация, вземайки предвид тонажната група, която възнамеряват да регистрират, и вида регистрация (стандартна или междинна). Това се отнася както за разходите за проучвания, така и за административните разходи.⁴⁶

Както и при разходите, свързани с изискванията за информация, административните разходи се поделят само когато тези разходи са свързани с информация, която регистрантът е длъжен да представи за своята регистрация. Въпреки това административните разходи, които не могат да бъдат свързани с конкретна крайна точка, следва да се поделят по справедлив начин, т.е. пропорционално на информацията, която регистрантът трябва да подаде за своята регистрация. Като пример, срещи, организирани за обсъждане на предложения за провеждане на изпитване, отнасящи се до по-високите тонажи групи, могат да доведат само до разходи, които не трябва да се поемат от регистрантите в подолната тонажна група или от тези, които използват веществото като междинно вещество съгласно членове 17 и 18 от REACH.

Събирането на информация за целите на установяването на еднаквостта на това вещество не следва да бъде предмет на каквато и да било подялба на разходите между предишните регистранти и потенциални регистранти.⁴⁷

Тъй като данните, подадени за целите на регистрацията по REACH, са защитени само в продължение на 12 години след подаването им, потенциалните регистранти могат да се позовават в своята регистрация на данни, подадени повече от 12 години преди това, без да е необходимо да споделят разходите, свързани с тези данни.

При специфични условия на регистрантите се разрешава да се откажат от определена или от цялата информация, представена съвместно от другите регистранти за същото вещество. Отказал се по този начин регистрант не е длъжен да поделя с другите сърегистранти разходите за информацията, от която

⁴⁶ Член 27, параграф 3 от REACH и член 4, параграф 1 от Регламент за изпълнение 2016/9.

⁴⁷ Член 4, параграф 2 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/9.

той се е отказал. Вариантите за отказ от участие и свързаните с тях задължения са разгледани подробно в Ръководството за регистрация, раздел 4.3.3, *Условия за отказ от съвместно представените данни*.

Моделът на изчисляване на разходите включва (освен при отмяна с единодушно съгласие съгласно член 4, параграф 5 от Регламент за изпълнение 2016/9) механизъм за възстановяване въз основа на принципа на пропорционално преразпределение на всеки участник в споразумението за обмен на данни на неговия дял от разходите, когато потенциален регистрант се присъедини към това споразумение в бъдеще (член 2, параграф 1, буква в) и член 4, параграф 4 от Регламент за изпълнение 2016/9). Механизмът на възстановяване се прилага еднакво към съществуващите и бъдещите регистранти.

Препоръчително е предварително да се договори честотата, с която разходите и възможните възстановявания се преизчисляват. Това в крайна сметка ще бъде балансът между увеличаването на броя на съвместните регистранти и новите разходи. Според случая възможни варианти биха могли да бъдат: годишна честота (като се има предвид, че самата процедура може да генерира разходи), след изтичането на крайния срок за регистрация или след изтичане на 12-годишния срок след подаване.

Важно е да се има предвид, че не всички фактори за разходите могат да бъдат известни в детайли към момента, когато се договаря моделът за изчисляване на разходите. Следователно, за да бъде в състояние да предвиди тези неизвестни променливи, схемата за възстановяване, както и разпоредбите за бъдещите разходи, може спокойно да се ограничават до механизъм за изчисляване на разходите, т.е. до формула, както и крайни срокове, събития или суми, действащи прилагането им; по този начин няма да се договаря разпределение на конкретни суми предварително преди настъпването им.

Присъединяващите се регистранти имат право да поискат от съществуващите регистранти да преразгледат модела за поделяне на разходите и разпределението на разходите, ако имат основание да оспорят съществуващото споразумение за обмен на данни, т.е. считат, че съществуващите разпоредби не са в съответствие с принципите на справедливост, прозрачност или недискриминация. Например съществуващите регистранти може да не са взели предвид аспекти, които са от значение за бъдещите регистранти; това, което е било справедливо, прозрачно и недискриминационно за предишните регистранти, може да не е непременно точно за новите регистранти.

Пример: По-ранни регистранти се договарят за поравно поделяне на административните разходи, независимо от тонажната група, макар че Регламент за изпълнение 2016/9 налага административните разходи да се поделят по отношение изискванията за информация. Потенциалният регистрант може да оспори това и предишните регистранти ще трябва да покажат как този модел е в съответствие с принципа на справедливост. Ако не могат да го обосноват, може да им се наложи да адаптират модела за поделяне на разходите.

Освен това от новите регистранти не следва да се изисква да плащат каквато и да било допълнителна такса или годишно увеличение за това, че не са се регистрирали заедно с регистрантите от 2010 г., 2013 г. или 2018 г.⁴⁸, освен ако

⁴⁸ Вж. решение на ЕЧНА от 12.07.2013 г. http://echa.europa.eu/documents/10162/21728418/reach_dsd_decision_12-07-2013_en.pdf и решение на Апелативния съвет от 17.12.2014 г. (А-017-2013) http://echa.europa.eu/documents/10162/13575/a-017-2013_boa_decision_en.pdf.

има основателни и оправдателни причини за начисляване на допълнителни суми на по-късно регистрирани субекти и те са били представени по прозрачен начин по време на преговорите за споделяне на данни.

Пример: Предишни регистранти са се споразумели за годишни увеличения⁴⁹ на цените за ПзД. Потенциалните регистранти, които са засегнати от това, може да оспорят тази разпоредба⁵⁰. Предишните регистранти ще трябва да обосноват това увеличение. Ако това не може да бъде обосновано в съответствие с принципа за недискриминация, може да се наложи предишните регистранти да адаптират модела за поделяне на разходите.

Бележка: В случай на дружества с различни филиали, които са отделни правни субекти, всеки от тях трябва поотделно да изпълни своите задължения за регистрация. Съответно всеки отделен правен субект следва да изпълни своите задължения за обмен на данни и за поделяне на разходите.

5.2. Качество на данните

Необходимо условие за финансова оценка на съществуващите изследвания е да се установи научното им качество. Когато оценяват надеждността, уместността и адекватността на дадено изследване, регистрантите трябва да обърнат специално внимание на това да гарантират, че изпитваният материал е правилно определен, по-специално в случай на наноформи.

5.2.1. Надеждност, съответствие, адекватност

В съответствие с насоките на ОИСП процедурата за определяне на качеството на съществуващите данни трябва да вземе предвид три аспекта, а именно адекватност, надеждност и съответствие на наличната информация, за да се опише дадено изследване. Тези понятия са дефинирани от Климиш *и др.* (1997).

- Надеждност: свързана с присъщото качество на отчет или публикация за изпитване, свързано с методология, за предпочитане стандартизирана, и на начина, по който експерименталната процедура и резултатите са описани, за да докажат яснотата и правдоподобността на находките;
- Съответствие: степента, до която данните и изпитванията са подходящи за идентификация на конкретна опасност или характеризиране на риска⁵¹;
- Адекватност: дефинира полезността на данните за целите на оценката на опасността/риска.

Когато за всяка крайна точка има повече от едно изследване, най-голяма тежест обикновено имат изследванията, които са с най-висока надеждност и съответствие. Такова изследване по принцип се обозначава като основно. Определянето на надеждността е свързано най-вече с начина, по който е проведено изследването. Внимателно трябва да бъдат разгледани качеството на

⁴⁹ Различни от инфлация (вж. раздели 5.3.2 и 5.3.3).

⁵⁰ Решение на апелативния съвет на ЕЧНА от 17 декември 2014 г. по преписка A-017-2013, Vanadium, точки 46, 56.

⁵¹ По-специално съответствието на състава на изпитвания материал, използван за генериране на данни с оглед профила/-ите на състава на веществото, на който данните от изпитването са предназначени да се позоват, би трябвало да бъде взето предвид.

изследването, метода, отчитането на резултатите, направените заключения и самите резултати, за да може да се създаде (подробно) резюме на изследването.

Има няколко причини, поради които данните от съществуващо изследване може да са с променливо качество. Климиш и др. посочват следните:

- използването на различни указания за изпитванията (в сравнение с днешните стандарти);
- невъзможността за правилно характеризиране на изпитваното вещество (по отношение на чистотата, физическите характеристики и т.н.);
- използването на техники/процедури, които след това са прецизирани, и
- възможно е определена информация да не е била записана (или може би дори измерена) за дадена крайна точка, но след това да е била призната за важна.

Необходима е поне малко информация за надеждността на дадено изследване, преди да се премине към определяне на съответствието и адекватността му, за да се направи оценка, и преди да се пристъпи към разработване на (подробно) резюме на изследването. Следователно надеждността на данните е основното начално съображение за отстраняване на ненадеждните изследвания и за съсредоточаване върху тези, които се считат за най-надеждни. Познаването на начина, по който е било проведено изследването, е важен за всички следващи съображения.

5.2.2. Подходи за оценка на качеството на данните

ОИСП предлага два подхода, за да подпомогне началния скрининг за качество на данните в докладите за изследвания и отстраняването на ненадеждните данни. Тези два подхода са съвместими и при разглеждане на качеството на данните могат да се използват самостоятелно или в комбинация.

1. Първият подход е разработен от Климиш и др. (1997 г.). Той използва точкова система за надеждността, по-специално за екотоксикологични изследвания и за изследвания, свързани със здравето. Може обаче да бъде разширен и за изследвания на физико-химичните свойства, съдбата на веществото в околната среда и пътя му.
2. Вторият подход е разработен през 1998 г. като част от програмата HPV Challenge на Американската агенцията за защита на околната среда.
3. Други системи могат също да бъдат обмислени, особено ако двата подхода не изглеждат подходящи за утвърждаване на нови техники за получаване на информация.

5.2.2.1. Точкова система на Климиш

За този подход Климиш и др. (1997) разработиха точкова система, която може да се използва за категоризиране на надеждността на едно изследване, както следва:

1 = надеждно без ограничения: „изследвания или данни..., генерирани съгласно общовалидни и/или международно приети указания за изпитване (за предпочитане проведени съгласно ДЛП) или при които документираните параметри на изпитването се основават на специфични (национални) указания за изпитване, или при които всички описани параметри са тясно свързани/сравними

с метода от указанията.”

2 = надеждно с ограничения: „изследвания или данни... (повечето от които не са проведени съгласно ДЛП), при които документираните параметри на изпитването не съответстват напълно на специфичните указания за изпитване, но са достатъчни, за да бъдат приети данните, или в които са описани проучвания, които не могат да бъдат включени в никаква категория съгласно указанията за изпитване, но които въпреки това са добре документирани и приемливи от научна гледна точка.”

3 = ненадеждно: „изследвания или данни..., при които има взаимодействия между системата за измерване и изпитваното вещество, или при които са използвани организми/системи за изпитване, неподходящи по отношение на експозицията (напр. няма физиологични пътища на приложение), или проведени или генерирани по неприемлив метод, чиято документация не е достатъчна за оценка и който не е убедителен при извършване на оценка от експерт.”

4 = не подлежи на предаване: „изследвания или данни..., за които няма достатъчно подробности за експериментите и които само са изброени в кратки резюмета или в допълнителна литература (книги, списания и т.н.)”.

Бележка: Използването на точковата скала на Климиш осигурява полезен инструмент, с който да се организират изследванията за извършване на допълнителен преглед. Изследвания, които не отговарят на основните критерии за надеждност, обикновено ще бъдат отстранени още в началото, ако е налична информация с по-високо качество. Тези изследвания обаче могат все пак да бъдат използвани като колективна информация, която се нарича „подход със значимост на доказателствата” (вж. по-долу).

Софтуерно базираният инструмент „ToxRTool” (**Инструмент** за оценка на **надеждността на токсикологичните данни**), разработен в рамките на проект, финансиран от Европейския център за валидиране на алтернативни методи (ECVAM), предвижда всеобхватни критерии и насоки за оценка на присъщото качество на токсикологичните данни, правейки по този начин процеса на вземане на решение за определяне на категориите за надеждност по-прозрачен и по-уеднаквен. Той е приложим за различни видове експериментални данни, крайни точки и изследвания (доклади за изследвания, рецензирани публикации) и води до определяне на Климиш категории 1, 2 или 3. Повече информация за този инструмент може да се намери на: <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam/archive-publications/toxrtool>.

5.2.2.2. Точкова система на Американската агенция за защита на околната среда

Подходът, предлаган от Американската агенцията за защита на околната среда, осигурява допълнителна информация, като описва основните критерии за надеждност за всяка група елементи на данните (вж. таблица 1 по-долу). Тези критерии се отнасят за цялостния научен интегритет и валидност на информацията в дадено изследване, т.е. за надеждността. Този подход е съгласуван с подхода на Климиш, тъй като всяко изследване, което не съответства на критериите, не подлежи на допълнително разглеждане и по системата на Климиш. Такива изследвания могат да бъдат разглеждани по-късно като допълнителна информация за цялостната оценка на конкретна крайна точка, особено ако няма определено основно изследване.

Таблица 1: Надеждност на данните: критерии за начален скрининг по тип на информацията

Надеждност на данните: критерии за начален скрининг по тип на информацията			
Критерии	Необходими за следните информационни елементи		
	Ф/Х	Съдба в ок. среда	Екотокс/Човешко здраве
Идентификация на изпитваното вещество (Адекватно описание на изпитваното вещество, включително химична чистота и идентификация/количествена оценка на примесите до наличната степен)	Х	Х	Х
Температура	Х ¹	Х	Х
Пълно обозначение/Цитиране	Х	Х	Х
Контроли ²		Х	Х
Статистика С някои изключения (напр. при оценки на Salmonella/Ames)			Х
Вид, порода, брой, пол, възраст на организмите			Х
Нива на доза/конц.		Х	Х
Път/вид експозиция ³			Х
Продължителност на експозицията		Х	Х

¹ За стойности на парното налягане, коефициента на разпределение октанол/вода и разтворимостта във вода.

² Повечето изследвания трябва да имат отрицателни контроли, а някои от тях (напр. биоразграждане, Ames тест) трябва да имат и положителни контроли. Ако при подаване на изпитвания агент се използва носител, трябва да бъдат създадени и докладвани контроли и за носителя. Възможно е да бъдат разрешени изключения за изследванията за остра токсичност при бозайници.

³ Пътят/типът на експозиция (напр. орална инхалация и т.н. при изследванията върху бозайници) или системата за изпитване (статична, проточна и т.н. при екотоксичност) също трябва да бъдат съобщени.

Наличието на ясна представа за надеждността на дадено изследване ще улесни определянето на съответствието и адекватността. За една крайна точка може да

са определени едно или повече основни изследвания, така че трябва да се вземе решение дали могат да бъдат подготвени пълни (подробни) резюмета на изследванията, които да позволят оценка на съответствието и адекватността.

Бележка: Използването на стъпки за идентифициране на надеждни, съответстващи и адекватни данни спомага да се гарантира, че са идентифицирани данни с високо качество и че другите изследвания ще бъдат използвани като подход със значимост на доказателствата: например в случаи, при които няколко изследвания, едно или повече от които самостоятелно може да не са подходящи за удовлетворяване на изискванията за конкретна крайна точка, могат да се използват съвместно за една крайна точка, като по този начин се избягва допълнително изпитване (върху животни).

Ако например са налични няколко изследвания при многократно излагане за конкретно вещество, възможно е нито едно от тях да не е приемливо само по себе си поради някои протоколни недостатъци (т.е. малък брой изпитвани животни/групи дози, само една група дози в допълнение към контролната група, промяна в количеството или честотата на дозата по време на изследването и т.н.). Въпреки това, ако различните изследвания в тяхната цялост показват влияние върху един и същи целеви орган при приблизително едни и същи доза и време, това може да бъде преценено като удовлетворяващо изискванията за елемента от данните, отнасящ се за токсичността при многократно излагане.

Следните стъпки трябва да бъдат изпълнени

Всички доклади за разглеждане трябва да бъдат документирани като набори с данни в IUCLID с ПРИ (ако е налично). Ако обаче трябва да бъде създаден файл в IUCLID, това може да бъде отложено, докато бъде направен избор на изследване/-ия за дадена крайна точка. По принцип (подробни) резюмета на изследвания трябва да се подготвят само за най-висококачествените или „основните“ изследвания при извършването на оценката на данните.

Препоръчва се предварително да се постигне споразумение относно критериите за приемане на предлаганите изследвания/рейтинги за качество. Стъпките могат например да бъдат такива:

- самооценка от собствениците на данни;
- преглед от членовете на съвместното подаване;
- в случай на проблеми — може да се наложи да се използва арбитражен механизъм. Това може да включва възлагане на трета страна експерт да направи оценка на първоначалната оценка.

Както беше споменато по-горе може допълнително да се използват други начини за оценка на надеждността на съществуващите данни, разработени за конкретните характеристики на веществата, които може да не са (достатъчно) покрити от общите подходи, описани по-горе. За метали, метални съединения и минерали например проектът MERAG (ръководство за оценка на риска при металите) предлага критерии, които да бъдат взети предвид при щателна проверка на данните за екотоксичност при класифицирането за опасност. Може да съществуват и други подходи.

5.3. Финансова оценка на данните

Точната и прозрачна финансова оценка на изследванията е компонент от

изключително значение при процедурата за обмен на данни. След като съществуващите изследвания бъдат оценени от гледна точка на тяхното научно качество (вж. раздел 5.2 по-горе), може да бъде определена финансова стойност. Когато е уместно, при тази финансова стойност се отчитат корекционните фактори, които ще доведат до увеличаване или намаляване на определените стойности.

Този раздел се прилага основно към съществуващи изследвания. Може да се приеме, че изследванията, изготвени за целите на REACH в резултат на анализ на пропуски в данните, следва да бъдат възложени по начин, по който качеството на тези изследвания да удовлетворява изискванията на REACH. Също така може да се приеме, че се генерира само едно изследване на съответното качество (основно изследване).

Принципите, свързани с финансовата оценка на данните, са илюстрирани в раздел 5.5 чрез два примера (вж. примери 1 и 2).

5.3.1. Кои изследвания трябва да бъдат оценявани?

От гледна точка на качеството и вземайки като модел точковата скала на Климиш, препоръчва се само изследванията с рейтинг на надеждност 1 или 2, които са използвани самостоятелно, да се считат за отговарящи на условията за финансова компенсация. Докладите на изследвания със стойности 3 и 4 могат да бъдат отстранени от процедурите за оценка, тъй като те не биха изпълнили законовите изисквания на REACH. Следователно основанието за компенсация при тях е малко в сравнение с изследванията с по-високо качество.

Информацията, съдържаща се в тези доклади, обаче трябва да се има предвид, когато регистрантите желаят да ги използват като част от подхода със значимост на доказателства (в съответствие с приложение XI към REACH, точка 1.2). В този случай докладите Климиш 3 биха могли да удовлетворят крайна точка, тъй като те ще бъдат един поддържащ елемент от подхода със значимост на доказателствата, който би се опирал и на друга независима информация. Следователно, ако съвкупната съществуваща информация е достатъчна, за да изпълни съответната крайна точка, тези изследвания могат да бъдат оценени заедно за целите на оценката по същия начин, както в случая с едно единствено изследване с по-високо качество.

5.3.2. Сравнение между исторически и заместващи разходи

Собственикът на дадено изследване трябва да предостави доказателства за своите разходи при поискване от сърегистранта/-ите.

Потенциалният регистрант може да се съгласи на оценъчни методи, като например:

- Исторически разходи: реалната цена за извършване на изпитването, доказана обикновено с фактура от лабораторията.
- Заместващи разходи: прогнозните разходи за извършване на изследване, които могат да бъдат използвани, когато например няма фактури за дадено изследване, когато изследването е било извършено на място или когато обхватът на съществуващо изследване излиза извън регулаторните изисквания. В такъв случай може да се постигне споразумение относно

прогнозна заместваща стойност. Наред с другото, при тази оценка могат да бъдат взети предвид следните фактори:

- Разходите за извършване на същия тест;
- Разходите за извършване на същия вид и качество на изследването;
- Може да се използва средната стойност от три независими оферти или може да се обмисли извършването на оценка на разходите за замяна от трета страна.

В това отношение списъкът „Fleischer”⁵² може да предостави полезен референтен показател в контекста на преговорите за обмен на данни. В него е събрана информация за цените и капацитета чрез проучване на двадесет и осем независими и корпоративни лаборатории. Проучването имаше за цел да се установят минималните, средните и максималните оценки на разходите/цените и наличния среден и максимален капацитет за изпитване.

Според Регламент за изпълнение 2016/9 се изисква документация на годишна основа за всички разходи. При липса на подробна документация за разходи, направени преди влизането в сила на това задължение, когато не е възможно да се съпоставят доказателства за такива минали разходи, сърегистрантите следва да положат всички усилия, за да определят приблизително същите разходи и по този начин могат да се споразумеят за алтернативни оценъчни методи, като например заместващи разходи.

Бележка: Сърегистрантите носят отговорност за постигане на съгласие относно модела на разделяне на разходите, който е най-подходящ за тяхната конкретна ситуация (исторически разходи, заместващи разходи или всякакви други). Моделът трябва да бъде справедлив, прозрачен и недискриминационен и да отговаря на критериите, посочени както в REACH, така и в Регламент за изпълнение 2016/9.

5.3.3. Коригиращи фактори

Независимо от избраните методи на финансова оценка, може да е добре страните да вземат под внимание коригиращи фактори, които може да обосноват или увеличение, или намаление на стойността на дадено изследване с цел разделяне на разходите.

Факторите, които може да се взети предвид, могат или да увеличат, или да намалят стойността на изследването.

Бележка: Оценката на разходите, включително прилагането на коригиращи фактори, трябва да се основава на разходите, придружени от проверима документация или ако такава документация не е налична — от разходи, които могат да бъдат съответно обосновани. Тези елементи са от решаващо значение, за да могат предишните регистранти да изпълнят задължението си за осигуряване на „справедливи, прозрачни и недискриминационни“ разходи. Предишните регистранти са задължени да отговарят на всяко искане за разяснения относно разходите, които може да не са достатъчно прозрачни за сърегистрантите и

⁵² Manfred Fleischer, „Testing Costs and Testing Capacity According to the REACH Requirements — Results of a Survey of Independent and Corporate GLP Laboratories in the EU and Switzerland” (2007) 4/3 Journal of Business Chemistry 96–114.

потенциалния регистрант.

5.3.3.1. Фактори, увеличаващи стойността на изследването

Факторите, които увеличават стойността на едно изследване, може да включват обосновани разходи, свързани с подготовката на проби, оценка на изпитването и други дейности/мерки:

- Началните разходи (т.е. разходи за предварително изпитване и за изпитване на веществото съгласно стандартен протокол) може да се изчисляват като средна стойност на таксите, начислявани от две или три одобрени изпитвателни лаборатории съгласно ценовите им листи. Следва да се приеме стандартно ценообразуване и да не се вземат предвид специални условия като тези, предоставени при възлагане на големи програми за тестване;
- Разработка на подходящи аналитични методи;
- Инфлация: когато се използват исторически разходи, страните може да решат да вземат под внимание инфлацията и други съответни елементи, някои от които не са необходими, когато се използват заместващи разходи;
- Допълнителни анализи (напр. характеризиране на веществото; стабилност в средата на изпитването; концентрация в средата на изпитването);
- Алтернативни анализи: ако няма на разположение пазарни цени за изчисляване на разходите за анализ на веществото, за всяка аналитична процедура се изисква следната информация от страната, представяща доклада: i) кратко описание на методологията, включително границата на откриване; ii) очаквани разходи за разработване или предоставяне⁵³ на метода; iii) разходи за анализ; iv) брой извършени анализи. В някои случаи разходите за разработката или предоставянето може да не се цитират поотделно, а да бъдат включени в разходите, направени за всеки анализ;
- Административни и пътни разходи, свързани с извършването на това изследване: в допълнение към разходите за експерименталната работа (изпитвания и анализ на веществото) най-вероятно са направени някои административни разходи, свързани с изискване за конкретна информация (напр. проучвания на литературата, обработка и професионално съдействие от собственика на данни, пътни разноски, архивиране на данните за изпитването вещество и на изходните данни, комуникация с лабораторията). В съответствие с изискването за документиране на годишна база на всички извършени разходи (член 2, параграф 3 от Регламент за изпълнение 2016/9) тези административни разходи трябва да бъдат обосновани, т.е. да се основават на фактури или други обективни критерии, напр. изчисляване на разходите въз основа на средната пазарна цена, ако има такава, за извършена работа по часове, за което има съответни доказателства. В случай че това не е възможно, тези административни разходи могат да бъдат компенсирани чрез прилагане на надлежно обоснован процентен фактор. По-долу са дадени няколко примера за променливи административни разходи на база на стойността на съответното изследване (вж. раздел 5.5). Ако е налична фактическа информация,

⁵³ Предоставянето на аналитична процедура или метод включва мерките, необходими за изпитване на съвместимостта на метод, известен от литературата като съвместим с предвидената употреба.

отнасяща се до разходите, тя ще има предимство пред всички останали препоръки. В случай на значително отклонение разходите трябва да бъдат напълно обосновани и документирани поотделно;

- Обработка и професионална подкрепа от възлагащата страна (може да включва проект на изследването и/или подготовка на материала за изпитване);
- Подготовка на набор от данни в IUCLID и (подробно) резюме на изследване: подготовката и предоставянето на (подробни) резюмета за основни изследвания, които може да се извършат от собственика на изследването (или да се разработят от експерти, на които е възложено изпълнението на тази задача) могат да бъдат компенсирани финансово чрез процент от административните разходи, посочени по-горе. В случай на изпитване за характерните свойства на веществото може да възникне ограничението (2) „надеждни с ограничение“, когато изследването е проведено на дата, предшестваща въвеждането на стандартите за ДЛП.
- Премия за риск: прилагането на премия за риск като цяло не се изисква изрично, но ако се приложи, трябва да има обосновка за него. Потенциалният регистрант, получавайки достъп до съществуващо изследване, има достъп до известен резултат, докато първоначалното решение да се извърши изследване може да съдържа риск за инициатора, тъй като проектът може да не успее да създаде желаната информация (без възможност за възстановяване на средствата). Ето защо може да има случаи, в които може да е уместно да се признае този риск за отделни изследвания, особено за признати проблематични вещества (например вещества с неизвестен променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали (UVCB) или за такива, които е трудно да бъдат изпитани по други причини. Това е валидно основно за изследванията за токсичност и за екотоксичност, при които е разумно да се очакват трудности при изпитванията. При много други хипотези може да няма никакви или слаби основания за прилагането на такава премия за риск, поради характера на изпитването и/или на характерните свойства на съответното вещество. Ако се приложи премия за риск, изискването за справедливо и прозрачно поделение на разходите изисква както самото прилагане, така и прилаганият фактор да бъдат обосновани въз основа на обективни критерии. Потенциалният регистрант може да поиска тази обосновка, в случай че тя не е предоставена, и може да оспори прилагането и процента, в случай на несъгласие.

Ако вече съществуват изследвания и те са били закупени от предишните регистранти от друг собственик на данните, те очевидно не носят никакъв риск за резултата и затова не следва да се прилага премия за риск. В случай че трябва да се направи ново изследване, което преди това е било неуспешно, алтернатива на премията за риска е споразумение относно поделение на разходите за неуспешното изследване в допълнение към дела за повторно извършеното успешно изследване.

5.3.3.2. Фактори, намаляващи стойността на изследването

Факторите, които намаляват стойността на едно изследване, могат да включват:

- Отклонения от стандартния протокол (изследването не е проведено съгласно стандартите на ДЛП);
- Други възможни недостатъци на изследването, които се определят за всеки

отделен случай (напр. за изследвания, изготвени извън контекста на REACH);

- Ограничения на използването:
 - Ограничения на използването само за целите на REACH (за разлика от изследване, което е на разположение за по-общо използване);
 - Географски ограничения (извън държавите — членки на ЕС/ЕИП) се налагат върху райони, където информацията може да бъде използвана;
 - Само право на позоваване на данните, но не и съсобственост;
 - Използване като част от категория вещества, когато изследването е използвано само за едно вещество;
- Извършено е изпитване върху друго вещество и се използва с адаптация read-across;
- Вече е получена компенсация за извършването на изследването: трябва да се споделят само направените разходи, а споделянето на данни не следва да води до реализиране на печалба. Следователно от регистрант, който вече е получил съответна компенсация за резултатите от изпитването, по принцип се очаква да вземе предвид тази компенсация при изчисляването на окончателните разходи, които ще бъдат поделени с другите регистранти;
- Изследвания от по-високо ниво на разположение вместо такива от по-ниско ниво: в някои случаи съществуващите регистранти за по-големи обеми могат да прилагат правилата в колона 2 от приложения VII-X към REACH и предложените в приложения IX и X изследвания на по-високо ниво, за да се откажат от стандартните изисквания на приложения VII и VIII. Това може да доведе до ситуация, в която последващи регистранти от по-ниска тонажна група на едно и също вещество ще трябва да се позовават на изпитвания от по-високо ниво, за да изпълнят техните изисквания за регистрация. Тези последващи регистранти, макар да не са длъжни да предоставят изследвания на по-високо ниво поради по-ниските изисквания към тях за информация, може все пак да се възползват от данните от по-високо ниво и по този начин да се откажат от съответните изисквания за информация от по-ниско ниво.

Когато тези изследвания от по-високо ниво са обменени с регистранти от по-ниска тонажна група, сърегистрантите могат да обмислят съгласуване на механизъм за поделение на разходите, в който се вземат под внимание следните два фактора: че не е необходимо за регистранти от ниска тонажна група да предоставят изследвания от по-високо ниво и че съответните изследвания от по-ниско ниво (които се изискват за по-ниски тонажни групи) не съществуват. Като пример сърегистрантите може да се споразумеят за заместващи разходи за такова несъществуващо изследване от по-ниско ниво като справедлив принос към разходите за генериране на съответното съществуващо изследване от по-високо ниво. Това е в съответствие с целта за избягване на ненужни изпитвания върху животни.

- Международни прегледи: вече е извършен преглед на характерните свойства на веществата, които са части от международни програми (напр. програмата за химикали HPV на ОИСР/OECD). Следователно основните изследвания вече са избрани по подобен начин. Тази дейност може да бъде взета предвид, когато е подходящо, като се обхванат всички съответни крайни точки и се приложи коригиращ фактор.

Бележка: Трябва да се постигне споразумение намаленията в присвоената стойност на дадено изследване да се разглеждат като процентно намаляване на началната финансова оценка. След това разпределението на стойността на изследването ще следва нормалните процедури (както е описано по-горе).

5.4. Разпределение на разходите и компенсаци

Разпределението на разходите следва да се базира на изчисленията за изследванията, отнасящи се за всички крайни точки, за които е необходима информация съгласно REACH.

Бележка: Дейностите по разпределяне на разходите не са подходящи за данни, получени от доклади, които вече не подлежат на компенсация за целите на регистрацията (вж. раздел 3.1.4.1) и чието използване не води до допълнителни разходи. Ако за използването на тези данни обаче е нужно да се направи научна обосновка (напр. обосновка с read-across или обосновка чрез подхода със значимост на доказателствата) или подготовка на (подробни) резюмета на изследването, разходите за разработването на съответната обосновка или подготовката на (подробно) резюме на изследването, могат да подлежат на разпределение на разходите.

Потенциалните регистранти на едно и също вещество носят отговорност за избора на механизми за разпределението на разходите и за компенсаци (т.е. за модела на поделяне на разходите), така че те да бъдат справедливи, прозрачни и недискриминационни и да спазват разпоредбите на Регламент за изпълнение 2016/9 в това отношение. Някои възможни механизми са (списъкът не е изчерпателен):

- Еднаквият обмен на данни, базиран на броя на страните, участващи в рамките на група с един и същ тонаж (т.е. регистранти, които имат едни и същи изисквания за информация); равното разпределение на направените разходи може по принцип да подтикне страните да се споразумеят за съсобственост върху данните (това обаче все пак е обект на свободата на договаряне между страните);
- обмен на данни въз основа на броя на страните, участващи в рамките на група с един и същ тонаж, но имайки предвид, че собствеността е притежавана само от определени регистранти; такова поделяне на разходите е типично за писмо за достъп (правото на позоваване);
- обмен на данни между регистранти въз основа на обем на производство или продажби, или друго (в зависимост от правилата относно конкуренцията и СВИ, вж. също раздели 7 и 8); в някои случаи такъв модел може да бъде счетен по-справедлив от други, например в ситуации, в които страните имат коренно различни произведения или внесени обеми;
- алтернативни механизми, които използват част от горните модели по различен начин.

Справедливостта и недопускането на дискриминация при поделянето на разходите следва да се разглеждат комплексно. Има ситуации, в които стриктното прилагане на поделянето на разходите в зависимост от тонажната група и изискванията за информация може да не е най-подходящият вариант от гледна точка на справедливостта. Например разпределението на разходите за изследването може да се счита за небалансирано, когато се разглеждат страни, боравещи с много различни произведения или внесени обеми. Този принцип би се

приложил към по-висока тонажна група (над 1000 тона), където регистрантите могат да работят с обеми много по-големи от 1000 т/годишно и влиянието на разходите за регистрация върху цената на килограм вещество ще бъде значително по-малко, отколкото за по-ниските тонажни групи.

Използването на фактора обем може да бъде разглеждано и за по-ниски тонажи групи. В този случай трябва да бъдат присвоени тегловни коефициенти към следващи тонажни групи, като по този начин ще се увеличи ефективно броят на дяловете, на които се разпределят разходите. За оператори с няколко производствени площадки тонажът може да се комбинира, за да се присвои подходящ коефициент, отчитащ тонажната група. За да се реализира това, с оглед на необходимостта от познаване на популацията на съответните диапазони от обеми, трябва да бъдат положени особени грижи за разпознаване на всички безпокойства, свързани с конкуренцията или с поверителността, които могат да възникнат потенциално от прилагането на тонажни групи с относително тесни диапазони от обеми, за да се позволи прогнозирането или идентифицирането на отделни обеми. За повече подробности направете справка в раздели 7 и 8 на настоящото ръководство.

Съображенията относно въздействието на модела за поделение на разходите върху цената на килограм вещество и съображенията относно справедливостта на модел, базиран на фактори за обема, са представени в приложение В към доклада на Европейската комисия „Мониторинг на въздействието на REACH върху иновациите, конкурентоспособността и МСП“. Докладът може да се намери на: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/studies/index_en.htm

Регистрантите могат да се облекчат на подхода *read-across*, за да регистрират няколко вещества, които се считат за група или „категория“ вещества поради тяхната структурна прилика (вж. приложение XI към REACH, точка 1.5). В такива случаи от следващ регистрант може да се изисква да поделат разходите за данни, които са били разработени за сравнителното(ите) вещество(а) в рамките на тази група или „категория“, ако те са обосновани и са подходящи за регистрацията на собственото му вещество. Най-често срещаната хипотеза е когато липсата на данни за определено вещество е попълнена с информация, получена от тестове върху друго подобно вещество.

По-сложно е когато дадена регистрация на група или „категория“ вещества обхваща например 10 вещества, а потенциалният регистрант произвежда или внася само 1 вещество от тази група или „категория“. Ако потенциалният регистрант се опре на подхода *read-across*, за да попълни пропуски в данните за своето вещество, т.е. използва изпитвания или изследвания, разработени за сравнителното вещество(а) в рамките на групата, или „категорията“, направените разходи за създаването на тази информация следва да бъдат поделени между всички други регистранти на различните вещества в групата или „категорията“, които също се ползват от същите данни.

Бележка: Когато собственикът на изследването е в същото време и сърегистрант на веществото, той трябва да се включи в изчисляването на дела в разходите, които трябва да бъдат платени от всеки сърегистрант, който се нуждае от това изследване.

5.4.1. Споделяне на всички съвместно подадени данни

Сърегистрантите са свободни да вземат решения относно всеки механизъм за

компенсиране на данните, които считат за подходящ, при условие че договореният механизъм е справедлив, прозрачен и недискриминационен.

Някои използвани в миналото модели са обяснени по-долу и могат да бъдат взети предвид при разпределянето на разходите между участниците. Това обаче са само модели. За пълно разбиране на всеки модел трябва да се прегледат примера или примерите, предоставени за илюстрирането им.

1. Компенсации за данни на базата на претеглени модели за качеството на изследванията

Тези механизми за компенсация за данни са илюстрирани с примери в раздел 5.5. Тези модели се основават на принципа, че страните, които нямат принос за дадена крайна точка, дължат компенсация само за най-доброто налично изследване (т.е. за едно изследване в крайна точка).

Ако има повече от един собственик на данни, трябва да се приложат следните стъпки, за да се достигне до правилно разпределение на разходите. С цел илюстриране, рейтингите Климиш се определят като първи и работещи.

Хипотеза (i): на разположение има само изследвания с резултат 1 по Климиш

Когато има принос към доклад от категория (1) („надеждни без ограничения“), делът на съответната допринесла страна/собственик на данни се счита за платен за съответната крайна точка. Това важи също за всички други страни, които имат принос за доклади с еквивалентно качество. При това положение разпределението на разходите за тази крайна точка засяга само останалите потенциални регистранти (които нямат принос).

Ако някои доклади са съвместно притежание на няколко потенциални регистранти, ще се счита, че всеки от тях е изпълнил своето задължение за тази крайна точка от гледна точка на разпределението на разходите.

Хипотеза (ii): има на разположение изследвания с резултат 1 и 2 по Климиш

Ако за една и съща крайна точка са налични доклади както от категория (1), така и от категория (2) („надеждни с ограничения“), като основно изследване за целите на разпределението на разходите ще се използва доклада с по-висок рейтинг. Собствениците на данни, които бележат по-нисък рейтинг, трябва да допринесат в съответствие с разликата в стойността на тяхното изследване от тази на избраното основно изследване. Други (недопринасящи) потенциални регистранти подпомагат разходите въз основа на стойността на основното изследване.

Ако някои отчети от категория (1) са съвместно притежание на няколко участници, които имат принос, ще се счита, че всеки от тях е изпълнил своето задължение за тази крайна точка от гледна точка на разпределението на разходите. За изследване категория (2) на съвместни съсобственици вноските ще бъдат изисквани както е посочено.

Хипотеза (iii): на разположение има изследвания само с категория 2 по Климиш

Ако не съществува доклад със стандарт категория (1), а са налични само един

(или повече) отчет(и) от категория (2), като основно изследване за разпределението на разходите ще бъде избран докладът, на който е присвоена най-висока стойност. Потенциалните регистранти, които имат принос, ще платят съобразно с разликата спрямо разходите за основното изследване (както по-горе), докато другите потенциални регистранти ще участват в разходите на база на стойността на основното изследване.

Компенсации

Общата компенсация, налична за разпределение за която и да е крайна точка се получава чрез сумиране на финансовите приноси, определени за всички потенциални регистранти в съответствие с описаните указания.

След това компенсацията се разделя между страните, предоставящи доклади, в съответствие със стойностите на предоставените изследвания за всяка от покриваните крайни точки от диапазона.

2. Директна компенсация за данни

Като алтернатива на дефинирания по-горе подход, могат да бъдат използвани и други по-преки механизми за разпределение на разходите. При всички случаи трябва твърдо да бъдат установени ясни правила за стъпката на финансова оценка на изследванията, като необходимо условие за прилагането на който и да е механизъм на разпределение. При този модел собствениците на данни, които удовлетворяват изискванията за регистрация, са освободени от механизма на поделение на разходите, така че разходите се поделят само между собственика на основното изследване и регистрантите, които не притежават достатъчно данни. С установени разходи за изследване, могат да бъдат разгледани следните варианти за разпределение:

Хипотеза (i): Компенсирането взема предвид няколко изследвания

В някои случаи може да е необходимо повече от едно основно изследване за покриване на определено изискване за данни. Следователно може да се помисли за механизъм, обхващащ разпределението на разходите за повече от едно основно изследване, при което за изчисляване на общата стойност за дадена крайна точка се използват няколко изследвания. Тази обща стойност трябва да се използва за определяне на приноса на членовете. Трябва да се направи коригиране на разходите за всеки потенциален регистрант в зависимост от стойността на предоставените изследвания, които имат отношение към финансовия принос, изискван от члена.

Предимството на този път е, че се признава цялостната значимост на наличните изследвания. За да се избегне обаче ситуация, при която броят на съществуващите доклади превишава броя на потенциалните регистранти в процедурата за обмен на данни, собствениците на данни обикновено не получават компенсации за повече от едно изследване за една крайна точка.

Бележка: При този модел потенциалните регистранти, които нямат принос, ще предоставят компенсации за повече от едно изследване за една крайна точка.

Хипотеза (ii): Компенсации само за основно изследване

Компенсацията се базира на основното изследване, избрано за една крайна точка.

Другите собственици на данни за крайната точка ще бъдат освободени от процедурата за компенсация и само от потенциалните регистранти, които не притежават данни, се очаква да осигурят финансов принос за собственика на основното изследване.

Тъй като споразумението за избор на основно изследване е важно за този механизъм, може да има трудности при постигането на съгласие, ако са налични няколко сравними изследвания. Ако е необходимо обаче, може да бъде определено повече от едно основно изследване. Подобен избор обаче не би трябвало да доведе до ситуация, в която един потенциален регистрант, който не притежава данни, би допринесъл непропорционално към поделянето на разходите.

5.4.2. Обмен на индивидуални проучвания в контекста на отказ

Механизмът за отказ може да се използва само в случаите, когато дружествата имат основателни причини да се откажат от част или от всички съвместно подадени данни въз основа на член 11, параграф 3 или 19 (2) REACH (за подробна информация вж. Ръководството за регистрация, раздел 4.3.3, *Условия за отказ от съвместно подадените данни*).

Когато се изисква изследване от потенциален регистрант, който възнамерява да го подаде в досие за отказ, продължават да се прилагат принципите, описани в раздел 2.2. Трябва да се положат максимални усилия, за да се постигне споразумение относно поделянето на разходите за исканото изследването по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин (вж. раздел 5).

Стойността на изследването се определя, като се използват същите принципи както при съвместното подаване на всички данни. Разходите за изследването се поделят с всички страни, които се нуждаят от него за целите на регистрацията, независимо дали се регистрират въз основа на всички съвместно предоставени данни, или представят въпросното изследване в досие за отказ. Бъдещите потенциални регистранти, които също се нуждаят от това изследване (за да се регистрират със съвместно подадените данни или с възможност за отказ), ще доведат до корекции на компенсацията.

След споразумение за поделяне на разходите предишният регистрант трябва да предостави договорената информация на потенциалния регистрант и да даде разрешение за позоваване на пълния доклад от изследването. Моля, направете справка с раздел 9 относно правата върху данните.

Дори ако потенциален регистрант няма да сподели нито една от съвместно подадените данни (т.е. отделно подаване на всички крайни точки), все пак може да има някои административни разходи, които да бъдат споделени с водещия регистрант и договорени по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин. Ако въпреки положените усилия потенциалният регистрант не може да постигне споразумение с водещия регистрант относно достъпа до съвместното подаване, той може да се свърже с ЕСНА, която ще му даде токен за достъп до съвместното подаване.

Както се изисква от Регламент за изпълнение 2016/9 (член 3, параграф 3), потенциалният регистрант, от когото не се изисква да обменя изпитвания върху гръбначни животни, трябва да информира всеки предишен регистрант (напр., чрез електронна поща) и ЕСНА (чрез подаване на IUCLID файл) за решението си да подаде информацията отделно посредством отказ от участие.

5.5. Примери за поделяне на разходи

Примерите, дадени в този раздел, разглеждат и илюстрират някои от концепциите, описани по-горе. Целта им е да предоставят повече практически обяснения, но те НЕ трябва да се разглеждат като единствения начин на работа. Регистрантите могат да решат и да приемат, че трябва да се обмислят и допълнителни фактори, когато се договаря механизмът за поделяне на разходите. Обърнете внимание, че всички парични стойности и размерът на направените разходи са хипотетични и не трябва да се разглеждат като показател за реалните стойности. Факторите, които влияят върху промяната на разходите, са включени само с илюстративна цел.

Пример 1: финансова оценка на изследване

7 потенциални регистранти (А, В, С, D, Е, F, G) възнамеряват да регистрират едно и също вещество: дружество А притежава доклад с оценка 1 по Климиш, дружество В — доклад с оценка 2 по Климиш, дружества С, D, Е, F и G не притежават подходящи изследвания.

Следният пример не отразява

- отстъпка от разходите поради ограничение на използването на дадено изследване единствено за целите на регистрацията съгласно REACH
- доплащане за подробно резюме на изследването, създадено за даден доклад.

а) Изпитване на вещества

	Доклад — резултат 1 по Климиш	Доклад — резултат 2 по Климиш
Собственик	Дружество А	Дружество В
Година на изпитване	2001 г.	1984 г.
Метод	Ръководство хуз на ОИСП	Подобен на този в ръководство хуз на ОИСП
ДЛП	Да	Не
Анализ на изпитваното вещество	Фармацевтичен клас 99,9%	Неизвестен, предполага се, че е >99%
Устойчивост	Да	Неизвестно, предполага се, че е налична
Наблюдение на концентрацията	Да	Да

Коментари	Изследване, проведено в съответствие с указанията за изпитване на ОИСР, ЕО и ЕРА, както и в съответствие с ДЛП	Не са посочени някои подробности относно условията на изпитване, напр. пол, възраст или телесно тегло на опитните животни, жилищни условия и т.н. Въпреки това изследването е приемливо, тъй като общото му провеждане е приемливо и тъй като в доклада е дадено подробно описание на наблюденията.
-----------	--	---

б) Анализи

	Доклад — резултат 1 по Климш	Доклад — резултат 2 по Климш
Изпитвано вещество	Стандарт	Стандарт
Устойчивост	Стандарт	Стандарт
Наблюдение на концентрацията		
Метод	Литература	Литература
Разработване	Няма	Няма
Предоставяне		
Работни дни	10	8
Цена на ден	600 EUR	600 EUR
Разходи за анализ	100 EUR на анализ	100 EUR на анализ
Брой анализи	60	50

в) Определяне на текущата стойност на отчета

Тип разход/допълнителен разход/отстъпка от разходите	Доклад 1	Доклад 2
Предварително изпитване за определяне на концентрацията (намиране на обхват)	35 000 EUR	35 000 EUR
Изпитване по стандартен протокол	100 000 EUR	100 000 EUR
Без ДЛП	0	-15 000 EUR

Тип разход/допълнителен разход/отстъпка от разходите		Доклад 1		Доклад 2	
	Други недостатъци	0		-5 000 EUR	
Окончателна оценка на данните за изпитваното вещество			135 000 EUR		115 000 EUR
	Разработка на аналитична процедура/метод	0		0	
	Предоставяне на аналитична процедура/метод (10 или 8 работни дни при 600 EUR)	6 000 EUR		4 800 EUR	
	Анализ на изпитваното вещество	1000 EUR		0	
	Устойчивост	500 EUR		0	
	Наблюдение на концентрацията (60 или 50 анализа при 100 EUR)	6 000 EUR		5 000 EUR	
Разходи за анализ			13 500 EUR		9 800 EUR
Общо експериментални разходи			148 500 EUR		124 800 EUR
	Административни разходи ⁵⁴	10 000 EUR		10 000 EUR	
	Премия за риска (10 % от експерименталните разходи ⁵⁵)	14 850 EUR		12 480 EUR	
Общо допълнителни разходи			24 850 EUR		22 480 EUR
Окончателен текущ доклад за оценка			173 350 EUR		147 280 EUR

Разпределението на разходите за всяко дружество е описано в Пример 3b (по-долу).

⁵⁴ Стойността от 10 000 EUR (и 15 000 EUR в пример 2) за административни разходи е дадена тук само като пример. Съгласно Регламент за изпълнение 2016/9 се изисква административните разходи да бъдат разбити и отнесени до действително направените разходи.

⁵⁵ Вж. раздел 5.3.3.

Пример 2: Финансова оценка на изследване

7 потенциални регистранти (A, B, C, D, E, F и G) подготвят съвместно подаване за едно и също вещество. Дружество A притежава доклад (в съответствие с насоките на ОИСП), дружество B притежава доклад, който не съответства на насоките на ОИСП, дружества C, D, E, F и G не притежават подходящо изследване.

В примера не са отразени отстъпка от разходите поради ограничение на използването на дадено изследване единствено за целите на регистрацията съгласно REACH, нито увеличаване на разходите за създаване на ПРИ за даден отчет.

а) Изпитване на вещества

	Доклад 1	Доклад 2
Собственик	Дружество А	Дружество В
Година на изпитване	2001 г.	1984 г.
Метод	Ръководство хуз на ОИСП	Подобен на този в ръководство хуз на ОИСП
ДЛП	да	не
Анализ на изпитваното вещество	Фармацевтичен клас 99,9%	Неизвестен, предполага се, че е >99 %
Устойчивост	да	Неизвестно, смята се с висока степен на надеждност, че е налична
Наблюдение на концентрацията	да	да
Коментари	Изследване, проведено в съответствие с указанията за изпитване на ОИСП, както и в съответствие с ДЛП	Някои подробности за условията на изпитване не са дадени. Въпреки това изследването е приемливо, тъй като общото му провеждане е приемливо и тъй като в доклада е дадено подробно описание на наблюденията.

б) Анализи

	Доклад 1	Доклад 2
Устойчивост	Стандарт	Стандарт
Наблюдение на концентрацията		
Метод	Литература	Литература

Разработване	Няма	Няма
Предоставяне		
Работни дни	0	0
Цена на ден	600 EUR	600 EUR
Разходи за анализ	100 EUR на анализ	100 EUR на анализ
Брой анализи	0	0

в) Определяне на текущата стойност на отчета

Тип разход/отстъпка от разходите	разход/допълнителен разход/отстъпка от разходите	Доклад 1	Доклад 2
Предварително изпитване за определяне на концентрацията (намиране на обхват)		0	0
Изпитване по стандартен протокол		11 000 EUR	11 000 EUR
Без ДЛП		0	-1 100 EUR
Други недостатъци		0	-1000 EUR
Окончателна оценка на данните за изпитваното вещество			11 000 EUR
Разработка на аналитична процедура/метод		0	0
Предоставяне на аналитична процедура/метод (0 работни дни при 600 EUR)		0	0
Анализ на изпитваното вещество		500 EUR	0
Устойчивост		100 EUR	0
Наблюдение на концентрацията (0 анализа при 100 EUR)		0	0
Разходи за анализ			600 EUR
Окончателна оценка на експерименталните разходи			11 600 EUR
			8 800 EUR

Тип разход/допълнителен разход/отстъпка от разходите		Доклад 1		Доклад 2	
	Административни разходи ⁵⁶	3000 EUR		3000 EUR	
	Премия за риска ⁵⁷ (неприложимо)	0		0	
Общо допълнителни разходи			3000 EUR		3000 EUR
Окончателен текущ доклад за оценка			14 600 EUR		11 800 EUR

Пример За: Разпределение на разходите за изследванията — индивидуални изследвания

Седем потенциални регистранти подготвят съвместно подаване за едно и също вещество. Само едно изследване е налично (Климиш 1, притежавано от дружество А), което е идентифицирано като основното изследване. Съгласно принципите, илюстрирани в предишните примери, стойността е изчислена на 210 000 EUR.

Стойност на основното изследване	210 000 EUR
Дял на едно дружество (210 000 EUR/7)	30 000 EUR
Плащане от дружество А (Собственик на доклада)	0 EUR
Плащане от другите дружества: 6 x 30 000	180 000 EUR

Компенсации на разходите

Обща сума на определените дялове	180 000 EUR
Компенсация за дружество А като собственик на доклада на изследването € 30 000 x 6	180 000 EUR
Компенсация за другите дружества (които не притежават никакво изследване)	0 EUR

Балансът (разпределението на разходите – компенсацията на разходите) показва следното:

Дружество А получава 180 000 EUR

Всяко от дружества В, С, D, Е, F и G плаща по 30 000 EUR.

⁵⁶ Вж. бележка под линия 38 по-горе.

⁵⁷ Вж. бележка по линия 39.

Следователно в действителност дружество А също „допринася“ с 30 000 EUR, тъй като то предоставя доклад, оценен на 210 000 EUR, за компенсация от само 180 000 EUR. Поделянето на разходите, следователно, може да се разглежда като пример за един справедлив начин за поделяне на разходите.

Пример 3б: Разпределение на разходите за изследванията — индивидуални изследвания

Седем потенциални регистранти подготвят съвместно подаване за едно и също вещество. Дружество А притежава доклад Климиш 1 (Доклад 1), а дружество В притежава доклад Климиш 2 (Доклад 2). Доклад 1 е избран като единственото основно изследване. Дружествата са съгласни, че, както е описано в ръководството, компенсация се дължи само за основното изследване. Другите дружества допринасят въз основа само на това основно изследване. Също така обаче се договаря от всичките седем дружества да включат също доклад 2 в досието.

Следвайки принципите, илюстрирани в предишните примери, стойността на доклад 1 е изчислена на 210 000 EUR, а стойността на доклад 2 е изчислена на 140 000 EUR.

Предварителни изчисления	
Стойност на основното изследване	210 000 EUR
Дял на едно дружество (210 000 EUR/7)	30 000 EUR
Плащане от дружество А (Собственик на доклад 1)	0 EUR
Плащане от дружество В (Собственик на доклад 2) ⁵⁸ : $30\,000 \times (210\,000 - 140\,000)/210\,000$	10 000 EUR
Плащане от другите дружества: $5 \times 30\,000$	150 000 EUR

Намаляването на платената от дружество В сума трябва да се преразпредели поравно между всичките седем дружества, тъй като тя иначе ще бъде поета само от дружество А.

Корекции	
Намаляване на сумата, която ще бъде заплатена от дружество В (30 000 EUR — 10 000 EUR)	20 000 EUR
Допълнителен дял на едно дружество (20 000 EUR/7)	2 857 EUR
Плащане от дружество А (Собственик на доклад 1)	0 EUR

⁵⁸ Обърнете внимание, че практиката (в представения пример) на намаляване приноса на член В с коефициент, съответстващ на частта от (разликата в стойностите между доклад 2 и доклад 1), разделена на стойността на доклад 1, е пример за договорен начин на процедиране — но това не е единствената възможност.

Плащане (след корекция) от дружество В (собственик на доклад 2): 10 000 EUR + 2 857 EUR	12 857 EUR
Плащания (след корекции) от другите дружества: 30 000 EUR + 2 857 EUR	32 857 EUR

Компенсации на разходите

Компенсация за дружество А като собственик на доклад 1 на основното изследване (32 857 EUR x 5 + 12 857 EUR) **177 142 EUR**

(= 210 000 EUR – 30 000 EUR – 2 857 EUR)

Балансът (разпределението на разходите – компенсацията на разходите) показва следното:

Дружество А получава 177 142 EUR

Дружество В плаща на А 12 857 EUR

Дружества С, D, E, F и G плащат на А 32 857 EUR

Следователно в действителност дружество А също „допринася“ с 32 858 EUR, като предоставя доклад, оценен на 210 000 EUR, срещу компенсация от 177 142 EUR. Поделянето на разходите, следователно, може да се разглежда като пример за един справедлив начин за поделяне на разходите.

Пример 4: Разпределение на разходите за изследванията — индивидуални изследвания

Седем потенциални регистранти подготвят съвместно подаване за едно и също вещество. Две изследвания с резултат 1 по Климиш и две с резултат 2 по Климиш са на разположение, както и едно изследване не е оценено.

Дружество А е собственик на изследване с резултат 1 по Климиш (Доклад 1); докладът е бил оценен на 240 000 EUR

Дружество В притежава изследване с резултат 1 по Климиш (Доклад 2); докладът е бил оценен на 200 000 EUR

Дружество С притежава изследване с резултат 2 по Климиш (Доклад 3); докладът е бил оценен на 160 000 EUR

Дружество D притежава изследване с резултат 2 по Климиш (Доклад 4); докладът е бил оценен на 150 000 EUR

Дружество Е притежава едно изследване, което не е било оценено за неговото качество

Дружества F и G не притежават подходящи изследвания

Дружествата са съгласни, че изследването на дружество А е основното изследване и, както е описано в насоките (вж. 5.4.1 1 случай (i) + (ii) в комбинация), компенсацията се прави само за основното изследване. Договаря се, че дружество В не следва да прави финансов принос, тъй като то притежава доклад с еднакво качество. Следователно предварителното изчисление по-долу се основава на

равни вноски от шест (а не от седем) дружества, т.е. включително дружество А, но с изключение на дружество В. Другите дружества допринасят въз основа само на основното изследване. Дружества, които имат данни с по-ниско качество, допринасят съгласно разликата в стойността.

Предварителни изчисления	
Стойност на основното изследване	240 000 EUR
Дял на едно дружество (240 000 EUR/6)	40 000 EUR
Плащане от дружество А (Собственик на доклад 1; основно изследване)	0 EUR
Плащане от дружество В (Собственик на доклад 2, който не е основното изследване, но е оценен с резултат 1 по Климиш):	0 EUR
Плащане от дружество С (Собственик на доклад 3, изследване с резултат 2 по Климиш) $40\,000 \times (240\,000 - 160\,000)/240\,000$	13 333 EUR
Плащане от дружество D (Собственик на доклад 4, изследване с резултат 2 по Климиш) $40\,000 \times (240\,000 - 150\,000)/240\,000$	15 000 EUR
Плащане от дружество Е (Собственик на доклад 5, но няма налична оценка за качество)	40 000 EUR
Плащане от дружества F и G (не притежават доклад) $2 \times 40\,000$	80 000 EUR

Договаря се, че намаляването на сумата, платена от дружества С и D, трябва да се преразпредели поравно между шестте дружества (различни от В, но включващи А), тъй като иначе тя ще бъде поета само от дружество А.

Корекции	
Намаляване на сумата, платена от дружество С (40 000 EUR — 13 333 EUR)	26 667 EUR
Намаляване на сумата, платена от дружество D (40 000 EUR — 15 000 EUR)	25 000 EUR
Допълнителна сума, която следва да бъде поделена (26 667 EUR + 25 000 EUR)	51 667 EUR
Допълнителен дял на едно дружество (51 667 EUR/6)	8 611 EUR
Плащане от дружество А (Собственик на доклад 1)	0 EUR

Плащане от дружество С (собственик на изследване с по-ниска стойност): 13 333 EUR + 8 611 EUR	21 944 EUR
Плащане от дружество D (собственик на изследване с по-ниска стойност): 15 000 EUR + 8 611 EUR	23 611 EUR
Плащане от дружества Е, F и G: 40 000 EUR + 8 611 EUR всяко	48 611 EUR всяко

Компенсации на разходите

Компенсация за дружество А, което е собственик на доклад 1; основното изследване	191 388 EUR
--	-------------

Уравняването на разпределението на разходите и компенсирането на разходите води до следните резултати

Член А получава 191 388 EUR

Член В плаща 0 EUR

Член С плаща на А 21 944 EUR

Член D плаща на А 23 661 EUR

Всеки от членове Е, F и G плаща по 48 611 EUR на А.

Следователно в действителност дружество А също „допринася“ с 48 612 EUR (същото като Е, F, G), тъй като то е предоставило доклад, оценен на 240 000 EUR, срещу компенсация от 191 388 EUR. Поделянето на разходите, следователно, може да се разглежда като пример за един справедлив начин за поделяне на разходите.

Пример 5: Разпределение на разходите за изследванията – индивидуални изследвания

Седем потенциални регистранти подготвят съвместно подаване за едно и също вещество.

Дружество А на съвместното подаване притежава изследване с резултат 2 по Климиш (Доклад 1), финансовата оценка на доклада е изчислена на 158 300 EUR.

Дружество В притежава изследване с резултат 2 по Климиш (Доклад 2), финансовата оценка на доклада е изчислена на 145 000 EUR.

Дружество С притежава изследване с резултат 2 по Климиш (Доклад 3), финансовата оценка на доклада е изчислена на 144 000 EUR.

Останалите членове D, Е, F и G не притежават подходящи изследвания.

Изследването на дружество А е идентифицирано като основното изследване. Всичките седем дружества обаче се договарят в досието да се включат също докладите на дружества В и С .

Дружествата се договарят, според подхода на ръководството, че финансовият принос на потенциални регистранти ще бъде сума, изчислена, като се препрати към разликата в разходите за основното изследване.

Предварителни изчисления	
Стойност на основното изследване	158 300 EUR
Дял на един член (158 300 EUR/7)	22 614 EUR
Плащане от дружество А (Собственик на доклад 1; Климиш 2, основно изследване)	0 EUR
Плащане от дружество В (Собственик на доклад 2, Климиш 2): 22 614 x (158 300 – 145 000)/158 300	1 900 EUR
Плащане от дружество С (Собственик на доклад 3, Климиш 2): 22 614 x (158 300 – 144 000)/158 300	2 043 EUR
Плащане от дружества D, E, F и G (не притежават доклад) 4 x 22 614 EUR	90 456 EUR

Договаря се, че намаляването на сумата, платена от дружества В и С, трябва да бъде преразпределена, тъй като в противен случай ще се поеме само от дружество А. Дружествата се договарят, че корекциите на плащанията трябва да се преразпределят поравно между всички дружества.

Корекции	
Намаляване на сумата, платена от дружество В	20 714 EUR
Намаляване на сумата, платена от дружество С	20 571 EUR
Допълнителна сума, която следва да бъде поделена (20 714 EUR + 20 571 EUR)	41 285 EUR
Допълнителен дял на едно дружество (41 285 EUR/7)	5 897 EUR
Плащане от дружество А (Собственик на доклад 1)	0 EUR
Плащане от дружество В (собственик на изследване с по-ниска стойност): 1 900 EUR + 5 897 EUR	7 797 EUR
Плащане от дружество С (собственик на изследване с по-ниска стойност): 2 043 EUR + 5 897 EUR	7 940 EUR
Плащане от дружества D, E, F и G: 22 614 EUR + 5 897 EUR всяко	28 511 EUR всяко

Компенсации на разходите

Компенсация за дружество А, което е собственик на доклад 1; основното изследване	129 781 €
---	------------------

Уравняването на разпределението на разходите и компенсирането на разходите води до следните резултати:

Член А получава 129 781 EUR

Член В плаща 7 797 EUR (резултат 2 по Климиш, но не е основно изследване/водеща стойност)

Член С плаща 7 940 EUR (резултат 2 по Климиш, но не е основно изследване/водеща стойност)

Всеки от членове D, E, F и G плаща по 28 511 EUR.

Следователно, в действителност дружество А също „допринася“ с 28 519 EUR (почти същото като D, E, F, и G), тъй като предоставя доклад, оценен на 158 300 EUR, за компенсация от 129 781 EUR. Поделянето на разходите, следователно, може да се разглежда като пример за един справедлив начин за поделяне на разходите.

Пример 6: Разпределение на разходите – компенсации за най-добри изследвания

В някои случаи може да е необходимо повече от едно основно изследване за покриване на определено изискване за данни. В тези случаи може да се помисли за механизъм, обхващащ разпределение на разходите за повече от едно основно изследване. (Вж. 5.4.1, 2 случай (i))

Пет дружества разполагат със следните данни за конкретна крайна точка (с финансова оценка на придружаващото изследване, както е посочено):

Дружество А: Изследване с резултат 1 по Климиш (Доклад 1, струва 105 000 EUR) + изследване с резултат 2 по Климиш (Доклад 2, струва 80 000 EUR)

Дружество В: няма данни

Дружество С: Климиш 1 (Доклад 3, струва 95 000 EUR)

Дружество D: Климиш 2 (Доклад 4, струва 65 000 EUR) + Климиш 2 (Доклад 5, струва 75 000 EUR)

Дружество Е: Климиш 2 (Доклад 6, струва 60 000 EUR)

Общ брой налични изследвания = 6

Дружествата решават, че доклади 1, 3, 5 и 6 са необходими като основни изследвания.

В този случай всички дружества се съгласяват, че избраните доклади с едни и същи резултати по Климиш ще получат една и съща номинална стойност. Следователно стойностите на изследването са определени на 100 000 EUR за Климиш 1 и 67 500 EUR за Климиш 2.

При използване на този набор от данни и описаните номинални стойности на изследванията: Общ брой на изследванията, които ще бъдат използвани (за целите на изчисленията) = 4

Обща стойност на тези изследвания = $(2 \times 100\,000) + (2 \times 67\,500) = 335\,000$ EUR.
Следователно финансовият принос на един участник е $335\,000/5 = 67\,000$ EUR

Като плащания/компенсации: Член В плаща 67 000 EUR (67 000 EUR – 0 EUR)

Всеки от членове А, С, D и Е (всички притежават данни, отговарящи на условията) получава 16 500 EUR (67 000 EUR/4).

Пример 7: Финансова оценка при ограничения за използването

Седем потенциални регистранти подготвят съвместно подаване за едно и също вещество.

Дружество А притежава доклад 1 (Климиш 1) и неговата стойност е изчислена на 173 350 EUR; дружество В притежава доклад 2 (Климиш 2) и неговата стойност е изчислена на 147 280 EUR.

Дружества С, D, E, F и G не притежават подходящо изследване.

Разпределение на разходите

Член С ще използва изследването единствено за REACH и иска само писмо за достъп, неговият дял от разходите ще бъде намален с 50 % (следователно той ще плати по тарифа 50 %).

Член D трябва да се позовава на изследването във връзка с общи регулаторни цели (вкл. REACH в ЕС), но иска само писмо за достъп, неговият дял от разходите ще бъде намален с 30 % (следователно той ще плати по тарифа 70 %).

Другите членове ще имат пълни права за използване до пълния отчет на изследването.

Предварителни изчисления	
Стойност на основното изследване	173 350 EUR
Дял на едно дружество (173 350 EUR/7)	24 764 EUR
Плащане от дружество А (Собственик на доклад 1)	0 EUR
Плащане от дружество В (Собственик на доклад 2, който е с по-ниска стойност): $24\,764 \times (173\,350 - 147\,280)/173\,350$	3 724 EUR
Плащане от членове Е, F и G: $3 \times 24\,764$ EUR (пълен дял, няма намаляване)	74 292 EUR
Плащане от член С, който може да използва изследването (Писмо за достъп) само за REACH $24\,764 \times ((100-50)/100)$	12 382 EUR
Плащане от член D, който може да използва изследването за всякакви регулаторни цели, включително REACH, но се нуждае само от писмо за достъп. $24\,764 \text{ EUR} \times ((100-30)/100)$	17 335 EUR

Намаляването на сумата, платена от дружества В, С и D, трябва да бъде преразпределена между всички дружества, тъй като иначе ще бъде поета само от

дружество А. Дружествата се договарят да вземат предвид и ограничението за употреба в разпределението на тази сума, използвайки същите фактори.

Корекции	
Намаляване на сумата, платена от дружество В (24 764 EUR – 3 724 EUR)	21 040 EUR
Намаляване на сумата, платена от дружество С (24 764 EUR – 12 382 EUR)	12 382 EUR
Намаляване на сумата, платена от дружество D (24 764 EUR – 17 335 EUR)	7 429 EUR
Допълнителна сума, която следва да бъде поделена (21 040 EUR + 12 382 EUR + 7 429 EUR)	40 851 EUR
Допълнителен равен дял за всяко дружество, който да се използва като референтен (40 851 EUR/7)	5 836 EUR
Коригирани допълнителни плащания от дружество С (50% от 5 836 EUR)	2 918 EUR
Коригирани допълнителни плащания от дружество С (70% от 5 836 EUR)	4 085 EUR
Допълнителни плащания от дружества В, Е, F, G: (40 851 EUR – (2 918 EUR + 4 085 EUR)/5)	6 770 EUR
Окончателни плащания	
Окончателно плащане от дружество В: 3 724 EUR + 6 770 EUR	10 494 EUR
Окончателно плащане от дружество С: 12 382 EUR + 2 918 EUR	15 300 EUR
Окончателно плащане от дружество D: 17 335 EUR + 4 085 EUR	21 420 EUR
Плащане от дружества Е, F и G: 24 764 EUR + 6 770 EUR всяко	31 534 EUR всяко

Компенсации на разходите

Обща сума на определените дялове	141 816 EUR
----------------------------------	-------------

Балансът (разпределението на разходите – компенсацията на разходите) показва следното:

Дружество А получава 141 816 EUR

Дружество В плаща 10 494 EUR

Дружество С плаща 15 300 EUR

Дружество D плаща 21 420 EUR

Всяко от дружествата E, F, G плаща по 31 534 EUR.

Следователно в действителност дружество A също „допринася“ с 31 534 EUR (също като E, F и G), тъй като предоставя доклад, оценен на 173 350 EUR, срещу компенсация от 141 816 EUR. Поделянето на разходите, следователно, може да се разглежда като пример за един справедлив начин за поделяне на разходите.

Пример 8: Разпределение на разходите за регистрационно досие – използване като критерии на различни тонажни групи

Справедливото поделяне на разходите може да бъде организирано съгласно тонажните групи, тъй като изискванията за информация съгласно REACH са свързани към тонажните групи и следователно са основният фактор, който влияе върху поделянето на разходите. Разходите за данните, необходими за група регистранти, попадащи в конкретна тонажна група, варират и обикновено са свързани с разходите за данните, за достъп до които регистрантът трябва да получи лиценз/да ги придобие за целите на подаването на досието.

Могат да се използват различни подходи, тъй като е трудно да се дефинира стандартна пропорция между различните тонажи.

За вещество X 10 потенциални членове са изразили интерес към регистриране на веществото. Пет от тях са в тонажната група > 1000 т/г., три — в тонажната група 100—1000 т/г., и два в тонажната група 1—100 т/г.

Общите разходи за данни в досието са 1 420 000 EUR, като „административните разходи“ (вкл. подготовката на досието и извършването на преглед от трета страна) са 10 000 EUR. Общите разходи следователно са: 1 430 000 EUR

Водещият регистрант предлага следните цени за писмо за достъп (ПзД):

Тонажна група	Разходи за достъп до данните (EUR)	Административни разходи (EUR) ⁵⁹	Обща цена на ПзД (EUR)
>1000 т/г.	250 000	1 300	251 300
100—1000 т/г.	50 000	800	50 800
1—100 т/г.	10 000	550	10 550

Структурата на цената отразява факта, че регистрирането в по-висока тонажна група е свързано с по-високи изисквания при регистрацията. Размерът на административните разходи, които се заплащат от всеки регистрант, варира в зависимост от тонажната група, в която регистрантът се регистрира, в съответствие с изискването, че даден регистрант трябва да поделя само административните разходи, които се отнасят до неговите изисквания за регистрацията (член 4, параграф 1 от Регламент за изпълнение 2016/9). За повече

⁵⁹ В съответствие с изискването, че даден регистрант трябва да плаща само тези административни разходи, които са свързани с неговата регистрацията (член 4, параграф 1 от регламента за изпълнение), размерът на административните разходи, които следва да бъдат платени от всеки регистрант, варира в зависимост от съответната тонажна група.

информация вж. раздел 5.1).

Така общата цена покрива: $5 \times 251\,300 + 3 \times 50\,800 + 2 \times 10\,550 = 1\,430\,000$ EUR.

Обърнете внимание, че съотношението (тежестта), в което административните разходи са разпределени между различните тонажи групи, може да се различава за различните вещества. То трябва да отразява действителното разпределение на административните разходи и трябва да бъде обективно и обосновано.

Пример 9: Разпределение на разходите за регистрационното досие и уравниването поради нови сърегистранти и допълнителни разходи (механизъм за възстановяване на суми)

Преди регистрацията 100 потенциални регистранти са проявили интерес към регистриране на веществото. Общата прогнозна цена на досието, включително административните разходи, е 1 000 000 EUR.

След провеждане на проучване от водещия регистрант 30 правни субекта от 100 потенциални регистранти са изразили интерес за регистриране в най-високата тонажна група.

Прието е, като консервативен подход, че 20 правни субекта действително ще се регистрират в най-високата тонажна група (>1 000 т/г.).

За разпределението на разходите съгласуваният подход е да се приложи равно разпределение за всеки правен субект от всяка тонажна група и да се определи⁶⁰ цена за по-ниските тонажни групи в случай на нови потенциални кандидати, както следва:

>1 000 т/г.:	100 % от писмото за достъп (ПзД)
100—1 000 т/г.:	50 % от ПзД.
10—100 т/г.:	20 % от ПзД
>10 т/г.:	5 % от ПзД

Цената на ПзД е фиксирана на $1\,000\,000 \text{ EUR} / 20 = 50\,000 \text{ EUR}$.

Към 2010 г. са се регистрирали 20 правни субекта. Общата сума от таксите, платени от тези сърегистранти, покрива пълните разходи за досието.

След първия краен срок за регистрация, например през 2012 г. към съвместното подаване се присъединяват 2 нови правни субекта, които искат да се регистрират в най-високата тонажна група: всеки от тях плаща по 50 000 EUR.

Това дава $2 \times 50\,000 \text{ EUR} = 100\,000 \text{ EUR}$ приходи.

Съвместно представените данни подлежат на проверка за съответствие. Резултатът води до изискване за допълнителна работа (предоставяне на допълнителни данни и свързана с него работа за оценка), прогнозната цена на която е 80 000 EUR.

⁶⁰ Процентът/делът на разходите, разпределени за всяка тонажна група, трябва да се основава на обективни критерии. Макар цената в абсолютно изражение да е непредвидима до крайния срок за регистрацията, делът на разходите, които се поемат от всеки сърегистрант преди окончателното възстановяване, следва да бъде определен по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин.

Преди следващия краен срок за регистрацията през 2013 г. към съвместното подаване се присъединяват 3 нови правни субекта, които възнамеряват да се регистрират в тонажната група 100–1000 т/г., и всеки от тях плаща 25 000 EUR.

Това дава $3 \times 25 = 75\,000$ EUR приходи.

Според първоначално приетия механизъм разходите ще бъдат възстановени през 2018 г. след последния краен срок за регистрацията:

БАЛАНС

Приход 2010 г.	+ 1 000 000 EUR
Приход 2012 г.	+ 100 000 EUR
Приход 2013 г.	+ 75 000 EUR
Разходи за досието	- 1 000 000 EUR
Разходи за оценка	- 80 000 EUR
Баланс	+ 95 000 EUR

Освен това е решено да се оставят настрана 10 000 EUR за покриване на извънредни допълнителни разходи в случай на необходимост от актуализиране на досието след 2018 г.

Баланс	+ 95 000 EUR
Разходи за актуализиране	- 10 000 EUR
Краен баланс	+ 85 000 EUR

Брой правни субекти над тонажна група 1000 Т: 22 брой правни субекти в рамките на тонажна група 100–1000 тона: 3 Брой на възстановените единици: $22 + 3/2 = 23,5$

Стойност на възстановените единици: $85\,000 \text{ EUR} / 23,5 = 3\,617 \text{ EUR}$

Всеки правен субект над 1000 Т ще получи обратно 1 възстановена единица: 3 617 EUR

Всеки правен субект в групата 100-1000 Т ще получи обратно 1/2 възстановена единица: 1 808 EUR

Бележка: Трябва да бъде постигнато споразумение относно честотата на възстановяване на разходи, като диапазонът е напр. от (i) при всяко присъединяване на нов участник към съвместното подаване, през (ii) първо тримесечие на всяка година. Сърегистрантите могат да се споразумеят за други честоти, подходящи в най-голяма степен на техните нужди и ситуация. Във всеки случай включването в споразумението на схема за възстановяване е задължително и може да бъде отказано само с единодушно съгласие на всички сърегистранти, включително бъдещи такива.

6. ФОРМИ НА СЪТРУДНИЧЕСТВО

Потенциалните регистранти са свободни да се организират, за да изпълнят задълженията си за споделяне, класифициране и етикетиране на данни и съвместно подаване. След официалното прекратяване на функционирането на SIEF на 1 юни 2018 г. в Регламент за изпълнение 2019/1692 е предвидено, че сърегистрантите се насърчават да използват подобни неформални платформи за комуникация, за да могат да изпълняват задълженията си за продължаване на регистрацията и обмена на данни.

6.1. Възможни форми на сътрудничество

Има няколко възможни форми на сътрудничество, които дружествата могат да изберат, за да организират сътрудничеството си съгласно REACH. Формите на сътрудничество могат да варират от свободни начини на сътрудничество (напр. ИТ инструменти за комуникация между всички членове на съвместно подаване) до по-структурирани и обвързващи модели (напр. консорциуми, създадени с договори).

Някои браншови асоциации вече организират специализирани групи по REACH, доверени лица или консорциуми за групи от вещества, които може да са свързани или да са сходни. Те може да пожелаят да добавят нови вещества в обхвата на тяхната дейност или да дадат възможност за read-across за данните. Можете да се свържете с тях за дискусии за еднаквост на веществото⁶¹.

Понякога се твърди, че трябва да бъде създаден „консорциум“ (или да се подпишат споразумения за консорциум), за да се организира обменът и съвместното подаване на данни. Това не е така. Не е задължително да образуват или да бъдат част от консорциум, дори ако в определени случаи (някои) регистранти могат да се договарят за необходимостта да се образува такъв.

Използването на „споразумение за консорциум“ или друго официално писмено споразумение за сътрудничество не се изисква по закон от REACH. Независимо от избраната форма на сътрудничество е препоръчително страните да се споразумеят писмено (това може да бъде чрез договор, но дори и по електронна поща) относно основните правила за обмен на данни, относно собствеността върху съвместно разработените проучвания и относно поделянето на разходите.

Дори в случаите, когато е създаден консорциум (или каквато и да е друга форма на сътрудничество), то не е задължително за всички съществуващи и потенциални регистранти на едно и също вещество да бъдат част от него. Дадени регистранти могат да решат да изпълнят задълженията си за обмен на данни, без да са формално част от какъвто и да е консорциум. Във всички случаи регистрантите имат задължението да постигнат споразумение за обмен на необходимите данни, независимо от тяхното участие в конкретна форма на сътрудничество.

В някои ситуации може да се направи споразумение за консорциум, който потенциално може да обхваща едно или повече вещества, или не толкова формално споразумение за сътрудничество между няколко регистранти, които активно участват в подготовката на съвместното подаване. В тези случаи нови членове ще сключат конкретни споразумения с членовете на консорциума, за да

⁶¹ Данни за контакт с браншовите асоциации, които са акредитирани организации на заинтересованите страни на ECHA, можете да намерите на уебсайта на ECHA. <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>.

изпълнят задълженията си за обмен на данни.

На практика в рамките на един и същ консорциум може да се установи потенциално широк спектър от двустранни споразумения между различни членове или със собственици на външни данни, които да предоставят и изяснят собствеността, референциите и правата за достъп до данни. Препоръчва се споделянето на данни да бъде централизирано. Изисква се съгласие от собственика на данните. То може да е под формата на писмо за достъп⁶² или на лиценз за ползване. Това съгласие е отделно от споразумението за обмен на данни между сърегистрантите. Препоръчително е то да бъде валидно за всички сърегистранти, включително за бъдещите. По този начин те могат да използват данните, без да се налага индивидуално да договарят достъп до тях.

6.2. Какво представлява консорциумът?

За целите на този документ понятието „консорциум“ ще се използва за обозначаване на по-организиран и официален тип сътрудничество между страните, който предполага подписано споразумение, приемането на работни правила или препратка към съгласуван набор от общи правила.

Важно е да се отбележи, че консорциумът е доброволен и не може непременно да регрупира всички сърегистранти на дадено вещество. Участници по REACH могат да решат да създадат консорциум на всеки етап от процедурата по REACH, т.е. или преди предварителната регистрация, за да се улесни процеса на проверка на идентичността и еднаквостта на дадено вещество с оглед съвместното подаване на досието, или след това.

Сърегистрантите, които трябва да изпълнят задълженията по REACH, трябва задължително да си сътрудничат. Сърегистрант може да предложи на останалите начин за съвместна работа чрез „официално сътрудничество“ и подписване на споразумение за консорциум или чрез приемане на общи правила. Това предложение за избраната форма на сътрудничество може да бъде направено от сърегистрантите самостоятелно или чрез използване на услугите и съдействието на трета страна, например търговско сдружение, браншова организация, консултант, юридическа фирма или друг доставчик на услуги.

Чрез подписване на споразумението за консорциум или чрез приемане на работни правила, чрез решение, взето на среща, или чрез вземане на решение за позоваване на общоприет набор от правила (наричано в този документ „споразумение“) участниците в споразумението *de facto* „създават консорциум“. Не е необходимо да има допълнителни формалности. Трябва да се отбележи, че при създаване на консорциум от търговско сдружение или юридическа фирма, той не трябва да се бърка със създалата го организация и трябва ясно да бъде разграничаван от нея.

Някои дружества може вече да са се организирани, например чрез браншова група или консорциум, които да подготвят работата, за да са готови за REACH. В такъв случай те може да решат да продължат сътрудничеството си в рамките на същата структура, да създадат нова паралелна структура или да използват друг модел за сътрудничество.

Някои консорциуми, създадени по време на функционирането на SIEF, може да продължат да съществуват и след 1 юни 2018 г., тъй като са различни от

⁶² Вж. раздел 9.2, „Какво представлява писмото за достъп (ПзД)?“.

форумите.

6.3. Елементи от сътрудничеството, които могат да бъдат включени в дейностите на консорциума

В дейностите на консорциума може да бъдат включени следните елементи:

Провеждане и/или документиране на проверката на идентичността на веществото;

Организиране на сътрудничеството и следователно на консорциума;

Разглеждане на данните (съществуващи, липсващи, нови, които трябва да се разработят);

Определяне на данните, които трябва да се обменят;

Улесняване на обмена на данни и координацията;

Финансова оценка на данните, оценяване на данните (вкл. идентификация, достъп до данните и събиране);

Улесняване на кръстосаното отчитане с други вещества;

Организиране на запазването на поверителността на бизнес информацията и данните;

Поделяне на разходи;

Собственост на данните;

Подготвяне на писмо(а) за достъп за членовете, които не участват в консорциума;

Отговорност;

Класифициране и етикетиране;

Обмен на данни след регистрация, а именно когато възникват нови изисквания за данни в резултат на регулаторно решение.

6.4. Категории участници в консорциумите

Следните категории участници могат да се разглеждат като членове на консорциум/споразумение за сътрудничество (списъкът не е изчерпателен):

А) Категории, които произтичат стриктно от статута на сърегистраント:

- производител(и);
- вносител(и);
- изключителен представител(и);

Б) Могат да се разглеждат и други категории като:

- потребител или потребители надолу по веригата, в случай че са различни от споменатите в (А);
- трети страни, предоставящи услуги и съдействие на консорциум, като търговски/индустриални асоциации, браншови асоциации, доставчици на услуги и юридически фирми;
- производители извън ЕС, които също искат да участват директно, а не

само чрез изключителните си представители за ЕС, въпреки че нямат право да се регистрират директно;

- собственик(ци) на данни, който(които) иска(т) да ги обменя(т): например лаборатории, организации, консултанти, търговски/индустриални сдружения или потребител(и) надолу по веригата, ако притежават подходяща информация, например данни от изследвания и данни за експозицията.

Могат да бъдат определени различни категории на членство с различни права и задължения, свързани с тях, които да бъдат включени в споразумението за консорциум. Например:

- пълни членове;
- асоциирани членове;
- наблюдатели (като трети страни или не).

6.5. Типични клаузи, които могат да бъдат включени в споразумението за консорциум

Следващият списък от клаузи трябва да се разглежда като неизчерпателен проверочен списък:

1. Обща информация	<p>Самоличност на всяка страна</p> <p>Данни за контакт</p> <p>Предговор: включващ позоваване на REACH и декларация за намерения, в която да се обяснява общата цел на консорциума</p> <p>Обхват на сътрудничеството: веществото или веществата, по което(които) страните ще си сътрудничат. Може да включва и критериите, избрани за постигане на споразумение относно идентичността на веществото или веществата</p> <p>Предмет на споразумението: списък на елементите на сътрудничеството или задачите, по които страните са избрали да работят</p> <p>Определения: общо позоваване на определенията, включени в REACH (член 3), и допълнителни определения, ако има такива</p> <p>Продължителност</p> <p>Самоличност на независима трета страна: ако страните са избрали да получат съдействие от юридическа фирма, доставчик на услуги, браншова или търговска асоциация при управление на консорциума</p>
2. Членство	<p>Категории членство: дефиниция, правила за правата и задълженията на всяка категория членство: приемане, анулиране, освобождаване на членове</p> <p>Промяна на членството: късно влизане/ранно напускане</p>

3. Обмен на данни	Правила за обмен на данни и бъдещи изследвания/разходи Критерии за оценка на изследвания/протоколи от изпитвания Критерии за разделяне на разходите и механизми за възстановяване на разходите Собственост на данните Писмо за достъп
4. Организация	Комитети: (членство, присъствие, правила на работа, кворум, гласуване ...) Работен език Роля на регистрантите, ако има такива; Роля на независима трета страна, ако има такава
5. Бюджет и финанси	Бюджет Разпределение на средствата – проследяване на регистрацията (допълнителни членове на съвместното подаване) Финансова година ↑
6. Поверителност и право на информация	Клауза за поверителност Кой има право на достъп до информация? Мерки, които трябва да се вземат по отношение на обмена на поверителна и чувствителна информация Санкции в случай на нарушение
7. Отговорности	Преди и след изпълнение на задълженията съгласно REACH
8. Разни	Приложимо право Решаване на спорове/спогодби или избор на юрисдикция Промени в споразумението Разпускане

7. ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ СЪГЛАСНО ПРАВИЛАТА ОТНОСНО КОНКУРЕНЦИЯТА

7.1. Законодателството в областта на конкуренцията, прилагано към дейностите по REACH

Както изрично е посочено в REACH, *„настоящият Регламент следва да не засяга пълното прилагане на правилата относно конкуренцията на Общността.“* (Съображение 48). Следователно правилата на законодателството в областта на конкуренцията, приети на ниво ЕС (наричани по-нататък „правилата относно конкуренцията“), може да се прилагат към REACH и всички свързани дейности, включително обмена на данни.

Този раздел за правилата за конкуренция е предназначен да помогне на участниците в REACH да оценят съвместимостта на своите дейности за обмен на данни и информация в контекста на REACH. В допълнение, правилата относно конкуренцията могат да се прилагат към други аспекти на свързаните с REACH дейности.

Обменът на данни и информация могат да се извършват на различни етапи от процедурата по REACH. Този раздел се ограничава с най-честите типове въпроси, свързани с това. Освен това този раздел може да се прилага към всяка форма на сътрудничество, която участниците могат да решат да приемат, за да изпълнят задълженията си съгласно REACH (вж. раздел 6).

Бележка: Участниците в процедурите съгласно REACH трябва винаги да гарантират, че дейностите им съответстват на правилата относно конкуренцията независимо от избраната форма на сътрудничество.

7.2. Право на ЕС в областта на конкуренцията и членове 101 и 102 от ДФЕС

Законодателството на ЕС в областта на конкуренцията не е предназначено да забавя законосъобразните дейности на дружествата. Неговата цел е да бъде защитена конкуренцията на пазара като средство за увеличаване на благосъстоянието на потребителите. Следователно споразумения между предприятия⁶³, решения на сдружения на предприятия и съгласувани практики, които може да повлияят върху търговията между държавите членки и които имат за своя цел или резултат предотвратяването, ограничаването или нарушаването на конкуренцията в рамките на общия пазар, са забранени (член 101 от ДФЕС). По същия начин всяка злоупотреба от страна на едно или повече предприятия с господстващо положение в рамките на вътрешния пазар е забранена, доколкото може да засегне търговията между държавите членки (член 102 от ДФЕС).

Всяко споразумение, което нарушава член 101, е нищожно и недействително. Освен това, в случай на разследване от Европейската комисия, Надзорния орган на ЕАСТ или от национален орган в областта на конкуренцията предприятията, чието поведение нарушава членове 101 или 102 от ДФЕС, може да бъдат наказани със значителни глоби. Такова разследване може да бъде започнато от самия орган вследствие на жалба от трета страна, след проучване на пазара или след искане

⁶³ „Предприятие“ обхваща всеки субект, който извършва стопанска дейност, независимо от правния му статут и начина му на финансиране.

за освобождаване от глоби или намаляване на техния размер. Най-очевиден пример за незаконосъобразно поведение в нарушение на член 101 от ДФЕС би било създаването на картел между конкуренти (което може да включва определяне на цени и/или разпределение на пазара).

Член 102 от ДФЕС забранява предприятия с господстващо положение на даден пазар да злоупотребяват с тази позиция. В конкретния контекст на регистрационните дейности по REACH тази разпоредба би могла да обхваща различно поведение и практики, които биха позволили на водещия регистрант или на които и да са други сърегистранти да получат някакъв вид незаконосъобразно конкурентно предимство пред другите сърегистранти/конкуренти.

За повече информация по въпросите на конкуренцията на ЕС и свързаните често задавани въпроси в контекста на регистрация по REACH се обърнете към документа на Генерална дирекция „Конкуренция“, Генерална дирекция „Вътрешен пазар, промишленост, предприемачество и МСП“ и Генерална дирекция „Околна среда“ на Комисията на: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about/index_en.htm.

7.3. Обмен на информация съгласно REACH и законодателството на ЕС в областта на конкуренцията

REACH изисква обмен на информация между дружествата, „с цел увеличаване на ефективността на системата за регистрация, намаляване на разходите и намаляване на изпитванията върху гръбначни животни“ (съображение 33).

REACH осигурява значителни потоци от информация между участниците на различни етапи от процедурата за прилагането му. Ето някои примери:

- по време на проучването, за да се прецени дали дадено вещество вече е било регистрирано;
- в контекста на информацията, която трябва да бъде обменена между потребителите надолу по веригата и доставчиците им;
- в контекста на обмена на данни и съвместното подаване на регистрация.

Бележка: Участниците трябва да се уверят, че обменът не излиза извън това, което се изисква съгласно REACH по начин, противоречащ на законодателството на ЕС в областта на конкуренцията, както е обяснено по-долу.

Първо, участниците трябва да избягват всяка противозаконна дейност (напр. създаване на картели), когато изпълняват изискванията на REACH. Второ, участниците трябва да ограничат обхвата на дейността си до това, което стриктно се изисква от REACH, за да избегнат създаването на ненужни рискове от нарушаване на законодателството на ЕС в областта на конкуренцията. Трето, ако участниците трябва да обменят информация, която е поверителна според законодателството на ЕС в областта на конкуренцията, препоръчва се да използват предпазни мерки за избягване на нарушения.⁶⁴

⁶⁴ За повече информация относно обмена на информация съгласно правото на ЕС в областта на конкуренцията вж. раздел 2 от [Насоките на Комисията относно приложимостта на член 101 от Договора за функционирането на Европейския съюз по отношение на споразуменията за хоризонтално сътрудничество](#).

7.3.1. Избягване на неправилната употреба на обмена на информация съгласно REACH за работа с картели

Картел е противозаконна практика (независимо от това дали е отразена в официално или неофициално споразумение) между конкуренти, които си сътрудничат, за да фиксират цени или да ограничат доставката, или производствения си капацитет, или да разделят пазари или клиенти и които предпазват членовете на картела от конкуренция.

Примери за дейности, които трябва да бъдат избягвани между конкуренти:

- фиксиране на цените на продуктите или на условията за продажба;
- ограничаване на производството, фиксиране на квоти за производство или ограничаване на доставката на продукти на пазарите;
- разделяне на пазара или на източниците на доставка, географски или по класове клиенти;
- ограничаване или контролиране на инвестициите или техническите разработки.

Бележка: Нито един обмен на информация съгласно REACH не трябва да бъде използван от участниците за организиране, улесняване или покриване на работата на картел.

7.3.2. Обхватът на дейностите трябва да бъде ограничен до това, което е необходимо съгласно REACH

Важно е да се гарантира, че обменът на информация съгласно REACH е ограничен до това, което се изисква. В член 25, параграф 2 от REACH са дадени примери за информация, която не трябва да се обменя: *„Регистрантите се въздържат от обмен на информация, засягащ тяхното поведение на пазара, и по-специално що се отнася до капацитета на производство, обеми на производство или продажби, обема на вноса или пазарни дялове.“*

Примери за непублична информация, която не трябва да бъде обменяна съгласно REACH:

- цените на конкретното дружество, промените на цените, условията на продажба, индустриалните правила за ценообразуване, нивата на цените, ценовите разлики, котировките на цените, отстъпките, надбавките, условията за кредит и т.н.;
- разходите за производство или за дистрибуция и т.н.;
- конкретните данни на дружеството за източниците на разходите за доставка, производство, стокови запаси, продажби и т.н.;
- информация за бъдещите планове на отделните дружества относно технологията, инвестициите, проектирането, производството, дистрибуцията или маркетинга на конкретни продукти, включително предлагани територии или клиенти;
- въпросите, отнасящи се до отделните доставчици или клиенти, специално по отношение на действие, което би могло да повлияе за изключването им от пазара.

Освен това участниците трябва да се въздържат от обмен на техническа информация, ако този обмен не е необходим съгласно REACH, и специално, ако такъв обмен на информация може да предостави на конкурентите възможността да идентифицират информацията на отделно дружество и да съобразят с него пазарното си поведение по незаконен начин.

Бележка: Участниците трябва да ограничат стриктно обхвата на обмена на информация до това, което се изисква съгласно REACH.

7.3.3. Тип на информацията, която трябва да бъде обменяна внимателно

Дори ако за повечето от информацията, която трябва да бъде обменена съгласно REACH, е малко вероятно да бъде проблематична според правилата на законодателството на ЕС в областта на конкуренцията (тъй като тази информация е в най-голяма степен чисто научна или техническа и не може да позволи на конкурентите да съобразят с нея пазарното си поведение), има случаи, при които участниците трябва да бъдат много внимателни.

По-конкретно, участниците могат да бъдат подбудени да обменят информация за конкретните обеми на производство, внос или продажби. Например в контекста на съвместни CSA/CSR участниците може да поискат да научат общите обеми на произвежданите или внасяни вещества, като обменят информация за отделните обеми, с цел да оценят цялостното въздействие върху околната среда. Участниците може да поискат също да обменят разходи, свързани с REACH, на база на конкретните обеми на производство или продажби. В допълнение, ако един изключителен представител, който трябва да съхранява известна информация, като внасяни до момента количества, представлява няколко производители на вещество извън ЕС, тези производители могат да бъдат подбудени да обменят помежду си информация за отделните обеми чрез изключителния представител.

По-долу са дадени някои полезни съвети за това как да се избягва риска от допускане на нарушение на член 101 от ДФЕС при обмен на такава информация за обема до степен, отговаряща на изискванията на REACH.

7.3.3.1. Позоваване на тонажни групи, а не на отделни цифри, когато е възможно

В REACH се посочва, че *„Изискванията за събиране на информация за веществата следва да бъдат свързани с обемите на производство или внос на вещество, тъй като това показва възможността за експозиция на човека и на околната среда на веществата и поради тази причина следва да бъдат описани подробно“* (съображение 34), като по този начин се посочва използването на тонажни групи.

Бележка: Участниците трябва да се позовават на съответната си тонажна група, както е дефинирана съгласно REACH, и да се въздържат от обмен на цифри за отделни обеми или в по-големи подробности.

7.3.3.2. Използване на предпазни мерки, ако все пак трябва да бъде обменена отделна поверителна информация

Ако при конкретни обстоятелства участниците трябва да използват отделни или

обобщени цифри (напр. с цел извършване на CSA/CSR) или ако отделните цифри могат лесно да бъдат идентифицирани, се препоръчва да се използва независима трета страна („доверено лице“).

Кой може да бъде доверено лице? Юридическо или физическо лице, което не е свързано нито пряко, нито косвено с производител/вносител или техни представители. Това доверено лице може да бъде например консултант, адвокатска кантора, лаборатория, европейска/международна организация и т.н. Довереното лице няма да представлява който и да е от участниците, тъй като то трябва да бъде независимо и може да бъде наето от членовете на съвместното подаване, например, за да помогне за определени дейности. Препоръчително е довереното лице да подпише споразумение за поверителност, което ще гарантира, че то няма да злоупотребява с получаваната поверителна информация (т.е. да я разкрива на участващите дружества или на някой друг).

Следните дейности могат да бъдат улеснени от доверено лице за целите на закона за конкуренцията:

Осигуряване на обобщени анонимни цифри: Когато участниците в REACH трябва да се позоват на поверителни отделни цифри, довереното лице ще поиска от тях индивидуалните им входни данни. Тези данни ще бъдат подредени, проверени и обобщени в съставни резултати, които не дават възможност за извличане на отделните цифри (напр. като се гарантира, че ще има поне три реални входни данни). В допълнение, не трябва да се извършва съвместно обсъждане между това доверено лице и няколко участници относно анонимните или обобщени цифри. Въпроси трябва да бъдат задавани поотделно между всеки участник и довереното лице, което не трябва да разкрива никакви други данни по време на подобна дискусия.

Изчисляване на разпределението на разходите въз основа на отделните цифри за поделяне на разходите: Когато участниците решат, че цялото поделяне на разходите или част от него трябва да се основава на отделните им цифри (напр. за обеми на продажбите и производството) или когато отделните цифри позволяват идентифициране, довереното лице ще поиска от всеки участник да осигури съответната поверителна индивидуална информация. След това то ще изпрати на всеки участник фактура, съответстваща на конкретната сума. Само дружеството получател ще вижда конкретния дял от общата сума, който трябва да заплати.

Дружествата трябва да изпратят чувствителна лична информация на властите, без да я разпространяват до другите участници: Довереното лице би следвало да изготви неповерителна версия на същия документ за участниците или за публично разпространение, която не трябва да съдържа чувствителна информация.

7.4. Прекомерни цени

В зависимост от обстоятелствата (напр. голям пазарен дял, характеристики на пазара) сърегистрантите с по-важна роля (напр. водещ регистрант, членове на консорциум) могат да се разглеждат като такива в господстващо положение. Само по себе си това не е незаконно, но, прилагайки член 102 от ДФЕС, предприятие, което има такава позиция, носи особена отговорност да не допуска неговото поведение да нарушава конкуренцията в рамките на вътрешния пазар. Концепцията за злоупотреба с господстващо положение е обективна и не е необходимо да се докаже вина или субективно намерение от страна на господстващото предприятие да злоупотребява с позицията си.

Предприятие с господстващо положение, което прилага прекомерни цени, може да се счита за злоупотребяващо по смисъла на член 102 от ДФЕС. Тези опасения

може да бъдат от значение например в контекста на ценообразуването на ПЗД. Фактът обаче, че потенциалните регистранти смятат наложената цена за висока, не доказва сам по себе си, че тя е прекомерна по смисъла на съдебната практика на ЕС по член 102 от ДФЕС.

7.5. Препоръчвани съвети за участниците в дейности по REACH, които да спазват при съвместната си работа

Спазване на правилата за конкуренция	Преди започване на обмен на информация съгласно REACH уверете се, че сте прочели и разбрали това ръководство и че ще го спазвате. Ако имате съмнения или въпроси, потърсете съвет (напр. от юридически съветник).
Съхраняване на архив	Подгответе дневен ред и протоколи за конферентните разговори или срещи, които да отразяват точно въпросите и обсъжданията, с които са се занимавали участниците.
Бдителност	Ограничавайте дейностите по обсъжданията и срещите до разпратения дневен ред. Протестирайте срещу всяка неподходяща дейност или обсъждане (независимо от това дали се извършва по време на срещите, конферентните разговори, социалните събития или дори при работа с електронни инструменти – например при използване на специализиран интранет). Помолете за спирането им. Разграничете се от другите и изразете ясно позицията си писмено, включително в протоколите.

Бележка: Този раздел не е предназначен да замени приложимите разпоредби на законодателството в областта на конкуренцията, така както са тълкувани от европейските съдилища и прилагани от Европейската комисия и компетентните национални органи. Настоящото ръководство е предназначено само за да позволи на участниците в REACH да направят предварителна оценка на тяхното поведение по законодателството на ЕС в областта на конкуренцията.

Настоящото ръководство е предназначено да бъде обобщаващо и поради това не е и не може да обхване всички различни хипотези, които могат да възникнат от задълженията за обмен на данни, предвидени по REACH. В случай на съмнение ЕСНА би препоръчала да се потърси правно становище от адвокат, специализиран в областта на конкурентното право.

7.6. Средства за правна защита с оглед уведомяване за практики в разрез с конкуренцията

Що се отнася до привеждането в действие на правилата за конкуренция, националното право и правото на ЕС действат успоредно. Ако въпросните практики произвеждат действие върху търговията в рамките на ЕС, ще бъдат

приложими правилата относно конкуренцията на ЕС⁶⁵. Европейската комисия, надзорният орган на ЕАСТ, националните органи в областта на конкуренцията и националните съдилища са оправомощени да прилагат правилата на ЕС относно конкуренцията. Основните правила относно процедурата, включително и тези за разпределение на делата между Комисията и националните органи по конкуренция, се съдържат в Регламент 1/2003 на Съвета⁶⁶.

Ако, отчитайки тези процедурни правила, изглежда, че Европейската комисия е тази, която трябва да действа, то може да бъде подадена жалба. Обяснение може да бъде намерено на следния адрес: http://ec.europa.eu/competition/contacts/antitrust_mail.html.

Следва да се отбележи, че за разлика от националните съдилища Европейската комисия не разполага с правомощия да присъжда обезщетения на компании, които са жертви на нарушение на правилата относно конкуренцията.

За повече информация относно забраната за използване на антиконкурентно поведение направете справка на съответната уебстраница на Европейската комисия — Генерална дирекция „Конкуренция“, чрез следната връзка: http://ec.europa.eu/competition/index_en.html.

⁶⁵ За допълнителна информация направете справка в Насоките на Комисията относно въздействието върху търговията, съдържащи се в членове 81 и 82 от Договора, ОВ С 101 от 27.4.2004 г.

⁶⁶ Регламент (ЕО) № 1/2003 на Съвета от 16 декември 2002 г. относно изпълнението на правилата в областта на конкуренцията, предвидени в членове 81 и 82 от Договора, ОВ L 1, 4.1.2003 г., стр. 1–25.

8. ПОВЕРИТЕЛНА ТЪРГОВСКА ИНФОРМАЦИЯ (СВІ)

Съгласно REACH от дружествата се изисква да обменят информация и данни с цел да се избегне дублирането на изпитвания. Дружествата обаче може да считат част от тази информация или данни за поверителна търговска информация (СВІ), която трябва да бъде „защитена“. Дали определена информация е СВІ се определя поотделно за всеки конкретен случай.

Бележка: Важно е проблемите, свързани със СВІ, да не се бъркат с правилата относно конкуренцията (вж. раздел 7 по-горе), отнасящи се до ситуации, при които обменът на информация има вероятност да доведе до нарушаване на конкуренцията.

8.1. Какво представлява поверителната търговска информация?

Поверителната търговска информация е един от ценните активи на дружествата. Може да се наложи да се вземат мерки за защита на този актив.

Много държави имат сравними, макар и малко различни определения за СВІ. Например член 39, параграф 2 от Споразумението на Световната търговска организация (СТО) относно свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуална собственост (TRIPs), дава следното определение за СВІ:

- а. да бъде секретна в смисъл, че като цяло или в точната си конфигурация и сбор от компоненти не е общоизвестна или лесно достъпна за лица от средите, които обичайно се занимават с въпросния вид информация;
- б. да има търговска стойност, защото е секретна; и
- в. да е била предмет на обосновани действия при дадените обстоятелства от страна на законно контролиращото информацията лице, за да я запази секретна.

8.2. Има ли в REACH специфични разпоредби за СВІ?

Понятието СВІ се споменава в няколко разпоредби на REACH, които показват, че защитата на СВІ е законово право.

Член 118 от REACH е свързан с „Достъп до информацията“, съхранявана от ЕСНА. В член 118, параграф 1 се посочва, че Регламент (ЕО) № 1049/2001⁶⁷ се прилага за документи, съхранявани от ЕСНА. Член 118, параграф 2 се отнася конкретно за информацията, разкриването на която „по правило се счита за посегателство върху защитата на търговските интереси на засегнатите лица“. Тук се включват подробности за пълния състав на сместа; точна употреба, функция или приложение на веществото или сместа; точен тонаж на веществата и смесите; връзки между потребителя или вносителя и потребителя надолу по веригата.

Член 10, буква а), подточка xi) и член 119, параграф 2 от REACH позволяват на страна, подала определена информация, да поиска поверителната ѝ обработка. Страната, подала информацията, трябва да предостави обосновка (искане за поверителност), която да бъде приета от ЕСНА, относно това защо публикуването

⁶⁷ Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията, ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43–48.

на тази информация е потенциално вредно за търговските интереси на тази или някоя друга заинтересована страна.

Член 11, параграф 3, буква б) и член 19, параграф 2, буква б) от REACH дават възможност на регистрантите да се „откажат“ от съвместното подаване на данни (само за отделни крайни точки), ако „съвместното подаване на информацията ще доведе до оповестяване на информация, която той смята за търговска тайна, и това вероятно ще му причини значителна търговска вреда“.

8.3. Защита на СВИ преди съвместното подаване

Както е посочено в раздели 2.2.1 и 3 на настоящото ръководство, преди съвместното подаване на данни потенциалните регистранти трябва да гарантират, че произвеждат или внасят едно и също вещество в съответствие с критериите, определени в *Ръководство за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP*, с цел да се уверят, че могат да подадат в рамките на едно и също съвместно подаване. Това може в някои случаи да изисква обмен на подробна техническа информация за състава на веществото, неговите примеси и евентуално процеса на производство. Последният може да включва използваните суровини, стъпките за пречистване и т.н.

До степента, в която тази техническа информация се счита за СВИ, дружествата могат да предприемат стъпки за защита на поверителността ѝ, например чрез:

1. Влизане в споразумения за поверителност, които ограничават достъпа до документи или друга информация до посочени с конкретни имена лица или отдели, например само лицата, които работят в отдел за нормативна информация, имат право да гледат определена информация. Това може да се усили чрез използване на допълнителни индивидуални споразумения за поверителност.
2. В допълнение към (1), чрез разрешаване на достъп до определени документи в само „читалнята“ (където копирането не е разрешено).
3. Потенциалният регистрант може да предостави преразгледана версия на обобщението на изследването, в която се пропускат поверителните елементи, ако е възможно.
4. Ако изследването не може да бъде използвано по валиден начин без поверителните елементи, страните може да се договорят определени документи да бъдат прегледани и/или оценени само от неутрална трета страна (независим консултант) или доверено лице, който да оцени изследването и да предостави оценка на претенциите за поверителност, както и на ползата от употребата му в контекста на съвместното подаване на данни.

Бележка: Като минимум, потенциалните регистранти, които възнамеряват да защитят СВИ характера на информацията за идентичността на веществото, трябва да посочат на другите сърегистранти, че тази информация е наистина СВИ и следователно че се съобщава и може да бъде използвана само за целите на проверката на идентичността на веществото съгласно REACH.

8.4. Защита на СВИ при съвместното подаване

Тези научни изследвания, които дружествата трябва да обменят съгласно REACH за целите на регистрацията, по принцип не съдържат информация, която може да бъде считана за СВИ. До степента обаче, в която това съответствие с разпоредбите

за обмена на данни и за съвместното подаване включва разкриване на СВИ, страните могат да влязат в споразумение за поверителност, могат да предложат неверителни версии на документите, съдържащи СВИ, или могат да посочат независима трета страна за събирането на информация и подготовката на регистрационното досие.

Когато това се счита за недостатъчно, даден регистрант може да се откаже от няколко отделни крайни точки и да подаде (подробни) резюмета на изследвания в досието си на член, за да запази поверителната си информация. Въпреки това страната, която се отказва от участие, продължава да бъде част от съвместното подаване и все още е обвързана със задълженията си за обмен на данни съгласно REACH.

В случай на отказ обосновката, основана на СВИ, трябва да се отнася до търговската загуба, която би била понесена, ако такава СВИ бъде разкрита чрез съвместното представяне на данни. Разбира се, обстоятелствата ще варират при отделните случаи, но вероятно повечето пъти ще бъде необходимо да се демонстрира (1) пътят, по който поверителната информация би била разкрита, (2) как тя може да причини значителни щети, ако бъде разкрита, и (3) че не могат да се използват или приемат от другата страна или страни механизми (напр. използване на доверено лице) за предотвратяване на разкриване.

Примерите могат да включват информация, позволяваща установяване на подробности от производствените методи (като технически характеристики, включително нива на примесите, на използвания при изпитването продукт), или маркетингови планове (данните от изпитванията ясно показват употребата за конкретно, може би ново, приложение), например защото има само 2 участника в дадено съвместно подаване. Колкото по-малък е броят на участниците в съвместното подаване, толкова по-вероятно е да изтече СВИ чрез сведения за обемите на продажба. Въпреки че в юридическия текст няма друго количествено описание на това, какво представлява „фактическа“ щета, регистрантът, който иска да използва този критерий за отказ, трябва най-малкото да предостави прогноза за стойността на СВИ, която е под заплаха. Това може да бъде направено чрез посочване на общата бизнес стойност на продукта, на потенциално засегнатата част и на свързаната брутна печалба. Ако простото изчисление на годишните загуби не е достатъчно за демонстриране на „фактически“ щети, една допълнителна стъпка би могла да включва прогноза за бъдещ период, през който бизнесът може да бъде засегнат, и съответната изчислена нетна настояща стойност на загубата на брутна печалба.

8.5. Защита на СВИ в подаването на регистрационното досие

При подаване на регистрационно досие в ЕСНА регистрантите трябва да определят информацията, която считат за поверителна съгласно член 119, и която те изискват да не бъде разкривана на уебсайта на ЕСНА.

Бележка: Информацията, посочена в член 119, параграф 1 от REACH, не може да бъде заявена като поверителна и всички подобни искания ще бъдат оставени без внимание. Информацията, посочена в член 119, параграф 1 от REACH, винаги ще бъде публично достъпна на уебсайта на ЕСНА, както е описано в член 77, параграф 2, буква д) от регламента REACH.

В съответствие с член 10, буква а), подточка xi) искането за запазване на поверителността на информацията трябва да бъде придружено от обосновка защо

публикуването на такава информация може да навреди.

Това се прилага за:

- информацията, обхваната от член 119, параграф 2 от REACH;
- информацията, за която преди това е предоставена поверителност съгласно Директива 67/548/ЕИО — за целта предишните нотификатори трябва да актуализират досието си, като посочат коя информация искат да запазят поверителна;
- всяка информация, обявена за поверителна, която не е обхваната от член 119, параграфи 1 и 2 от REACH: в този случай обосновката може да представлява кратко изречение, описващо типа на флага на искането за прага — „СВІ“ (поверителна търговска информация) или „ІР“ (интелектуална собственост) или „No PA“ (не е публичнодостъпна) (напр. CSR).

За да се подпомогнат регистрантите, е изготвен образец за стандартна обосновка, който е на разположение в самия IUCLID. Обърнете също внимание, че при исканията за поверителност за IUPAC име (което не е било предварително предоставено по силата на Директива 67/548/ЕИО), трябва също да бъде предоставено и адекватно публично име.

За технически инструкции за отправянето на искане за поверителност направете справка с ръководството на ЕЧА *Разпространение и поверителност съгласно Регламента REACH*, достъпно на: <https://echa.europa.eu/manuals>.

9. АВТОРСКО ПРАВО И ДРУГИ ПРАВА НА ИНТЕЛЕКТУАЛНАТА СОБСТВЕНОСТ ВЪРХУ ДАНИЕТЕ

Обменът на данни в съответствие с REACH трябва също така да зачита правата на интелектуалната собственост, свързани със собствеността върху данните.

9.1. Определяне на собствеността: произход на данните

Данните (пълните отчети на изследванията) обикновено принадлежат на (1) дружества, (2) индустриални асоциации, (3) консорциуми или (4) официални органи:

1. Дружества: Когато дружествата извършват изследванията сами или ги поръчват, те обикновено имат пълни права на собственост върху тях, включително правото на предоставяне на достъп до данните. В рамките на група дружества данните може да се съхраняват от един единствен правен субект в групата и не е задължително да бъдат разкривани на другите дружества от същата група без конкретно споразумение.
2. Индустриални асоциации: В някои случаи търговските асоциации поръчват изследвания и съхраняват данни от името на членовете си. Проблемът е да се определи собственикът(ците) на данните, т.е. асоциацията, нейните членове или членовете на конкретна „група по интереси“ в рамките на асоциацията. Това обикновено ще изисква преглеждане на вътрешните правила на асоциацията и/или на документите за създаването на групите по интереси например. В тези документи може също да са определени правата на дружествата, които решават да напуснат сдружението или групата.
3. Консорциуми: Дружествата в рамките на един консорциум могат да решат да обменят съществуващите данни или да генерират нови данни. Собствеността върху данните обикновено ще бъде определена от правилата на договора за консорциума или в отделни разпоредби, когато изследването е обменено или поръчано. Обикновено правата върху данните се предоставят на тези, които са участвали в разходите за тях. Както е посочено по-горе, в някои случаи споразумението за консорциума ограничава правата на членовете му относно използването на данните, които те обменят или генерират, така че те може да нямат права на „собственост“ върху тези данни.
4. Официални органи: Изследванията също се извършват от държавни учреждения, изследователски институти, университети или международни организации, като също са защитени с авторски права. Собствеността обикновено принадлежи на правителството, университета или международната организация. Правото на позоваване на тези данни трябва да бъде поискано от съответния орган. Важно е, че публикуването на резюме на изследване или на пълния доклад на изследването от тези официални органи не означава, че изследването може да бъде използвано свободно за целите на регистрацията. В някои случаи самото изследване може да бъде защитено с авторско право или да принадлежи на друга страна, която държи пълните права на собственост върху това изследване.

9.2. Право на данните

По отношение на обмена на данни за целите на регистрацията по REACH трябва да се прави ясно разграничение между: (а) собственост върху пълния доклад на изследването, (б) законно притежание на пълния доклад на изследването, (в) право на позоваване на пълния доклад на изследването и (г) възможни други права.

- а) **Собственост върху пълния доклад на изследването** — обикновено е на страната(ите), които държат всички⁶⁸ права на собственост над данните (собственици на данни). Тези права на собственост възникват или автоматично (тъй като собственикът е създателят на изследванията или изпитванията), или по желание на страните (напр. договор).

В случай че правата на собственост върху данните са лицензирани по силата на договор (т.е. прехвърляне на права, лицензионен договор, мандат и т.н.), лицето/образуването, на което са лицензирани тези атрибути на собственост, става или:⁶⁹

- пълен собственик на всички права на собственост върху тези данни (т.е. в случай че всички права на собственост върху данните са били прехвърлени — прехвърляне на права), или
 - частичен собственик/ползвател (в случай че са лицензирани само определени научни материали или са предоставени само някои характеристики на правата на собственост, т.е. лиценз, предоставен на водещия регистрант за използване на изследванията (само) за целите на регистрацията).
- б) Понятието **законно притежание** на пълния доклад на изследването е споменато в член 10 от REACH. То обаче не е дефинирано в регламента. В случая на публикувана информация този термин може да се разбира като позоваване на законодателството, приложимо за използването на интелектуален труд, а именно законът за авторските права.

Изискването за законно притежание следва да се разглежда в контекста на REACH и да се разбере, че регистрантите са задължени да имат правото да използват данните за целите на регистрацията, въпреки че правото за използване на данните за други цели може да е ограничено. Възможен конкретен пример е наличието на копие (в електронен вид или на хартия) от пълния доклад на изследването с валидно право за използване на данните за целите на регистрацията.

Като се вземе предвид, че пълният доклад на изследването е в основата си интелектуално произведение и следователно се обхваща от законодателството за правата на интелектуална собственост, не би било възможно например да се използват данни, откраднати от собственик на данни, или в нарушение на

⁶⁸ Атрибутите на правото на собственост са много широки: например правото да се използват данните за различни цели (вкл. за регистрацията съгласно REACH), да се използват повторно данните, да се превеждат, изследват, продават, прехвърлят, разпространяват, възпроизвеждат, да се подготвят производни изследвания, да се включват изследвания/данни в други изследвания и т.н.

⁶⁹ Когато собственикът на данните действа и като регистрант, въпреки че той е придобил пълна собственост върху данните, може да няма право да използва/да разполага с изследването по най-подходящия според него начин.

лицензно споразумение.

В допълнение интелектуалната собственост е обект на частното право, което се прилага независимо от регламента REACH. Следователно законното притежание може да бъде поставено под съмнение съгласно REACH, когато вече е установено, че има нарушение на интелектуалната собственост. ЕСНА обаче не е компетентна да оценява искове, свързани с нарушение на права върху интелектуална собственост. Такова нарушение може да бъде установено само от орган или съд с компетенции относно интелектуалната собственост.

- в) В REACH е посочено също **правото на позоваване** на пълния доклад на изследването за целите на регистрацията. Това се отнася за правото на позоваване на изследване, което вече е подадено за регистрацията от собственика(ците) на пълния доклад на изследването или от друг регистрант. Следователно собственикът на данните или легитимният им ползвател може да предостави „писмо за достъп“ или лиценз, или друга форма на споразумение с друга страна (лицензополучател), което е ограничено до използване на данните за една или повече конкретни цели, например за регистрацията съгласно REACH, но без непременно да се включва предаване на тази страна на копие от пълния доклад на изследването, а само на правото на позоваване на това изследване;
- г) Обратното, **само копие от пълния доклад на изследването**, без писмо за достъп или право на използване на данните, **не е достатъчно за целите на регистрацията**, освен ако самият пълен доклад на изследването не е обществено достъпен и е защитен от закона за авторските права или други съответни права на интелектуална собственост.

Бележка: С изключение на конкретните случаи, изброени в член 10, буква а), последния параграф, регистрантът трябва да бъде в законно притежание на или да има разрешение (напр. писмо за достъп) да се позове на пълния доклад на изследването. Това е валидно и за случаите, при които (подробните) резюмета на изследванията или резюметата на изследванията могат да се намерят в интернет (напр. резюмета, публикувани в рамките на програмата HPV на ОИСП/ИССА).

В допълнение, що се касае до електронната информация, която е публично достъпна, тази информация не може просто да бъде използвана с цел изпълнение на минималните изисквания за информация при регистрацията. Потенциалните регистранти трябва внимателно да проверят до каква степен информацията може да се използва свободно и дали някои начини на използване на тези изследвания не нарушават авторските права на собственика(ците). Това важи и за случаите, в които е даден достъп до пълните доклади на изследванията от правителствени агенции (напр. на основание Закона за свобода на информацията на САЩ или подобно законодателство).

Какво представлява писмо за достъп (ПЗД)?

Когато един регистрант не притежава доклад на изследване, необходим за неговата регистрацията, той трябва да се споразумее с притежателя му за условията за използване на доклада от изследването, за целите на регистрацията по REACH. Притежателят на данните и регистрантът имат пълна свобода при определянето на предоставяните права.

Ако подробното резюме на едно изследване е подадено на ЕСНА, един регистрант може да се позове например на това изследване в своето досие, стига да има разрешение за това (и право да се позовава на пълния доклад на изследването). В този контекст регистрантът и притежателят на данните трябва да се договорят за условията относно правото на позоваване. ПзД е термин, който често се използва по отношение на споразумението за обмен на данни и за предоставянето на право за позоваване. Във всички случаи правата върху интелектуалната собственост на притежателя на данните трябва да се спазват от потенциалния регистрант.

9.2.1. Законно притежание и право на позоваване

„Законното притежание“ или „разрешение да се позове“, изисквани по член 10 от REACH, могат да се считат за произтичащи пряко от правото в областта на интелектуалната собственост⁷⁰. Законното притежание или правото на позоваване на пълен доклад на изследване обикновено се предоставя от собствениците на пълния доклад, но понякога може да се предостави по закон или от органите. Когато докладът е обект на авторски права или съдържа СВИ, предоставянето на законно притежание може да е под формата на **„лиценз за използване“** на данните, докато правото на позоваване на данните може да се предостави с обикновено **„писмо за достъп“**.

При договаряне на споразумение при тези условия следва да се обърне специално внимание на предоставените права (право на използване само за REACH или и за други цели), на предоставената информация и може би на срока на такова споразумение или достъп, както и на свързаните с тях разходи. Освен това може да се наложи да се разгледа и правото на подлицензиране (напр. лицензът е даден на водещия регистрант, който трябва да разшири правото, така че да обхваща сърегистрантите).

В случай на публикуван пълен доклад на изследването **„законното притежание“** или **„правото на позоваване“** могат в много случаи да бъдат предоставени чрез закупуване на съответното периодично издание, макар че това не е необходимо във всички случаи. Ако статусът на публикуваното изследване не може да бъде установен от клаузата за авторските права, показана заедно с изследването (напр. издателят изключва само търговска употреба), тогава е препоръчително да се провери при собственика на авторските права до каква степен на дружествата е разрешено да използват публикуваните изследвания в собственото си досие. Ако е необходимо, такова право може да бъде получено чрез **„писмо за достъп“** или друга форма на споразумение, осигуряващо **„лиценз“** за използване на подходящата информация за целите на регистрацията. Обърнете внимание, че собственикът на авторските права може да не е непременно авторът на изследването, а издателят или уеб администраторът.

Авторските права не позволяват на потенциалния регистрант да копира текста на изследването — фиксираното изразяване — в регистрационното досие. Данните може да се използват за създаване на собствено резюме на изследването. Използването обаче на публикуваните данни за целите на изпълнение на минималните изисквания за информация при регистрацията все пак изисква законно притежание или право на позоваване на пълния доклад на изследването (т.е. самото публикувано изследване, на което се основава докладът). С други

⁷⁰ Бернската конвенция за закрила на литературните и художествените произведения (1886 г.), последно изменена през 1979 г.

думи, регистрантите трябва да се опитат да договорят със собственика на авторските права лиценз, който да им позволи да се позовават на публикуваните данни.

Важно е да се отбележи, че винаги когато се използва съвместно подаване на информация в съответствие с членове 11 или 19 от REACH, при проверката на условията за използване на публикуваната информация трябва да бъде взет предвид фактът, че информацията ще бъде използвана не само от водещия регистрант, но и от всички други членове на съвместното подаване за същото вещество. Ако е необходимо някакво споразумение с притежателя на авторските права или с негов представител, то трябва да осигурява легитимното използване на публикуваното изследване за всички членове на съвместното подаване, включително и на потенциални бъдещи членове, искащи достъп до информацията. Разширяването на правата върху изследването може да бъде получено чрез писмо за достъп или някаква друга форма на споразумение. Споразумението трябва да гарантира, че регистрантите могат да демонстрират „законно притежание“ на съответната информация за целите на регистрацията съгласно REACH.

Ако собственикът на авторските права откаже да предостави лиценз на потенциалния регистрант(и), трябва да се вземе предвид дали някои части от публикуваните документи може да не са защитени с авторски права и следователно могат да бъдат включени в регистрационното досие.

Бележка: **Авторското право** се отнася само за начина на изразяване, но не и за фактите и данните, включени в изследването. Затова факти и данни могат да се включват в досието без съгласието на притежателя на авторските права, стига текстът на изследването да не се копира като такъв в друго регистрационно досие. С други думи, регистрант може да използва данните, за да изготви свое резюме на изследване, но трябва да цитира по съответния начин оригиналното изследване, за да посочи източника на информация. Освен това, дори в случаите, когато регистрант сам изготвя резюмето на изследването, той трябва да има право да се позовава на (или да притежава законно) пълния доклад на изследването за своята регистрация.

Източникът и името на автора трябва да бъдат упоменати, ако се появяват в публикуваната статия. Пълният доклад на изследването или значителни части от него обаче не могат да бъдат копирани сами по себе си. В допълнение и в много редки случаи, когато подреждането или изборът на конкретни факти може да се разглежда като представляващо изцяло ново и оригинално изразяване, те може да са обект на законите за авторските права. Освен това цитиране, при което се посочва източникът и името на автора, трябва да се използва винаги когато е подходящо в съответствие с добросъвестната практика и до степеня, изисквана от специфичната цел на регистрацията, тъй като това обикновено не нарушава законите за авторските права.

Освен това авторските права също са обект на някои изключения, които може да са приложими. Правото на възпроизвеждане като един от основните елементи на авторските права, приложимо в този контекст, е разгледано в Директива 2001/29/ЕО⁷¹. Правото на възпроизвеждане е изключителното право за разрешаване или забраняване на прякото или непряко, временното или постоянно

⁷¹ Директива 2001/29/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2001 г. относно хармонизирането на някои аспекти на авторското право и сродните му права в информационното общество, ОВ L 167, 22.6.2001 г., стр. 10.

възпроизвеждане чрез всякакви средства и по всякакъв начин, изцяло или частично за автори, на техните произведения (член 2, буква а) от Директивата).

Има няколко изключения и ограничения (член 5 от Директивата), които могат да бъдат разглеждани като подходящи за публикуван материал от изследване, който да бъде използван за целите на REACH (напр. цитиране на произведение, което вече е било предоставено законно на обществото за цели, като например обзор (член 5, параграф 3, буква г) от Директивата), използване на произведение за гарантиране на правилно протичане или отразяване на административно или съдебно производство (член 5, параграф 3, буква д) от Директивата). Следователно оценката на ситуацията в конкретна държава членка изисква проверка на действителното транспониране на Директивата в националното законодателство. Освен националното законодателство, националната съдебна практика на конкретната държава също би била подходяща за установяване на прецизния контекст на подобно изключение.

Следователно от гледна точка само на законодателството на ЕС, не може да бъде създадено заключително мнение относно възможното приложение на някои изключения или ограничения на защитата на авторските права при използването на информацията за целите на REACH, тъй като това в голяма степен зависи от приложимото национално законодателство. Възщност приложимото национално законодателство е законът, въз основа на който се иска защита. Важно е също да се подчертае, че някои аспекти на авторските права може да се простират извън зоната на ЕС/ЕИП (а именно, когато произведенията са публикувани в интернет).

Като обобщение, регистрантите може да са оправомощени да използват в различна форма съдържанието на публикувана статия, доколкото съответният национален закон или закони за авторските права и/или за защита на данните са били предварително проверени и спазени. В случай на съмнение се препоръчва да се потърси правно становище от национален адвокат, специализиран в областта на авторските права.

Бележка: На своя уебсайт за разпространение ЕСНА напомня на потенциалните регистранти, че съгласно член 10 от регламента REACH (подробните) резюмета на изследванията и резюметата на изследванията, направени публично достъпни на уебсайта на ЕСНА, могат да се използват само с цел регистрация, когато потенциалният регистрант притежава законно пълния доклад на изследването или има разрешение да се позовава на пълния доклад на изследването. Освен това „възпроизвеждането или по-нататъшното разпространение на информацията е предмет на законите за авторските права и може да е необходимо разрешение от притежателя на тази информация“.

Информацията, разпространявана на уебсайта на ЕСНА, не е достатъчна сама по себе си да изпълни изискванията за данни по REACH, тъй като потенциалният регистрант трябва да осигури приложимостта, надеждността и качеството на данните, които представя в регистрацията си.

Данни, подадени повече от 12 години преди това

В някои случаи правото на използване или позоваване на данните се предоставя от закона или от регулаторните органи. Такъв е случаят съгласно член 25, параграф 3, от REACH, според който „всички резюмета или подробни резюмета на изследвания, подадени в рамките на регистрация съгласно [REACH] отпреди поне 12 години, могат да бъдат използвани за целите на регистрацията от друг производител или вносител“. Следователно съгласно „правилото за 12-те години“ е възможно да се използва всяко резюме или подробно резюме на изследване за

целите на регистрацията, без да е необходимо те да бъдат законно притежавани.

Важно е обаче да се отбележи, че това специфично „правило за 12-те години“ се отнася само до резюметата на изследванията или до подробните резюмета на изследванията, подадени в рамките на регистрацията съгласно REACH. Тези (подробни) резюмета на изследванията могат да бъдат използвани свободно за целите на регистрацията. Те не може да се използват свободно за други цели.⁷²

⁷² Пълен доклад на изследването не е необходим в случаите, посочени в член 10, буква а) от Регламента REACH. Вж. бележка под линия 14.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Пример на формуляр за обмен на данни

ФОРМУЛЯР ЗА ОБМЕН НА ДАННИ

Име на правния субект		
Име за контакт		
Данни за контакт		
Идентичност на веществото		
Тонаж на досието		

Номер на изпитване	на	Приложение към REACH	Колоната 1 Стандартно информационно изискване	Рейтинг	Наличност на данни			
					Пълнен доклад на изследване (моето дружество е собственик)	Моето дружество има достъп до пълнен доклад на изследването	Препратки към данни в литература със свободен достъп	Език на доклада
Физико-химични свойства — тонажи 1–10 т/г. и 10–100 т/г.								
7.1.		VII	Състояние на веществото при 20°C и 101,3 kPa					
7.2.		VII	Точка на топене/замръзване					
7.3.		VII	Точка на кипене					

Номер изпитване	на	Приложен ие към REACH	Колона 1 Стандартно информационно изискване	Рейтинг	Наличност на данни					
7.4.		VII	Относителна плътност							
7.5.		VII	Налягане на парите							
7.6.		VII	Повърхностно напрежение							
7.7.		VII	Разтворимост във вода							
7.8.		VII	Коефициент на разпределение п-октанол/вода							
7.9.		VII	Точка на запалване							
7.10.		VII	Запалимост							
7.11.		VII	Експлозивни свойства							
7.12.		VII	Температура на samozапалване							
7.13.		VII	Окислителни свойства							
7.14.		VII	Гранулометрия							
7,14 bis		VII	Запрашеност							

Токсичност при бозайници — тонажи 1–10 т/г. и 10–100 т/г. (при 1–10 т/г. разгледайте също изискванията на приложение III)								
8.1.	VII	<i>In vitro</i> кожно дразнене или корозивно действие върху кожата						
8.1.1.	VIII	<i>In vivo</i> дразнене на кожата						
8.2.	VII	<i>In vitro</i> дразнене на очите						
8.2.1.	VIII	<i>In vivo</i> дразнене на очите						
8.3.	VII	Кожна сенсбилизация						
8.4.1.	VII	<i>In vitro</i> изпитване за генни мутации при бактерии						
8.4.2.	VIII	<i>In vitro</i> цитогенетично изпитване с клетки на бозайници или <i>in vitro</i> микророзодишно изпитване						
8.4.3.	VIII	<i>In vitro</i> изпитване за генни мутации в клетки на бозайници (ако има отрицателен резултат в 8.4.1. и 8.4.2.)						
8.4.	VIII	<i>In vivo</i> изпитвания за мутагенност (ако е получен позитивен резултат при някои <i>in vitro</i> изследвания)						
8.5.1.	VII	Остра токсичност по орален път						
8.5.2.	VIII	Остра токсичност при вдишване						
8.5.3.	VIII	Остра токсичност по дермален път						

8.6.1.	VIII	Краткосрочно изпитване на токсичност с повтарящи се дози (28 дни), като най-подходящия път на постъпване						
8.7.1.	VIII	Скрининг за репродуктивна токсичност/токсичност за развиващия се организъм						
8.8.1.	VIII	Оценка на токсикокинетично поведение (въз основа на подходяща и налична информация)						
Екотоксичност/Съдба в околната среда — Тонажи 1–10 т/г. и 10–100 т/г. (при 1–10 т/г. разгледайте също изискванията на приложение III)								
9.1.1.	VII	Краткосрочно изпитване за токсичност при безгръбначни животни (предпочитани видове <i>Daphnia</i>)						
9.1.2.	VII	Изпитване за забавяне на растежа при водни растения (за предпочитане водорасли)						
9.1.3.	VIII	Краткосрочно изпитване на токсичността при риби						
9.1.4.	VIII	Изпитване за респираторно инхибиране на активна утайка						
9.2.1.1.	VII	Лесна биоразградимост						
9.2.2.1.	VIII	Хидролиза като функция от рН и идентифициране на продуктите от разграждането						
9.3.1.	VIII	Скринингово изпитване на адсорбцията/десорбцията						

Физико-химични свойства — тонажи 100—1000 т/г. и > 1000 т/г.								
7.15.	IX	Стабилност в органични разтворители и идентифициране на съответните продукти от разграждането						
7.16.	IX	Константа на дисоциация						
7.17.	IX	Вискозитет						
Токсичност при бозайници — тонажи 100—1000 т/г. и > 1000 т/г.								
8.6.2.	IX	Изпитване на субхроничната токсичност (90 дни) чрез най-подходящия път на постъпване						
8.6.3.	X	Дългосрочно изпитване с повтаряща се токсичност (≥ 12 месеца) (предизвикано от експозицията/употребата)						
8.6.4	X	Допълнителни изпитвания, ако е налице конкретна загриженост						
8.7.2.	IX	Изпитване за пренатално развиваща се токсичност, първи видове (предпочитат се плъхове)						
8.7.2.	X	Изпитване за пренатално развиваща се токсичност, втори вид, зайци (ако първият вид е бил плъхове)						
8.7.3.	IX - X	Разширено изпитване за репродуктивна токсичност в едно поколение						

8.7.3.	IX - X	Изследване на репродуктивната токсичност в две поколения (приема се само ако е извършено преди март 2015 г.)						
8.9.	X	Канцерогенно изпитване (предизвикано от експозицията/употребата)						
		Други изпитвания (да се посочат по-долу):						
Екотоксичност/Съдба в околната среда — тонажи 100—1000 т/г. и > 1000 т/г.								
9.1.5.	IX	Дългосрочно изпитване на токсичността при безгръбначни животни (предпочитани видове <i>Daphnia</i>)						
9.1.6.	IX	Дългосрочно изпитване на токсичността при риби (предпочита се тест за токсичност на риби в ранен стадий на живот (FELS))						
9.2.1.2.	IX	Симуляционно изпитване на крайната разградимост в повърхностни води						
9.2.1.3.	IX	Симуляционно изпитване на почви						
9.2.1.4.	IX	Симуляционно изпитване на седименти						
9.2.1.	X	Допълнително изпитване за биотично разграждане						
9.2.3.	IX	Идентифициране на продуктите от разграждането						

9.3.2.	IX	Биоакмулиране във водни видове (за предпочитане риби)						
9.3.3.	IX	Допълнителна информация за адсорбцията/десорбцията						
9.3.4.	X	Допълнителна информация, свързана със съдбата и развитието в околната среда						
9.4.1.	IX	Краткосрочна токсичност при безгръбначни животни						
9.4.2.	IX	Ефекти върху почвени микроорганизми						
9.4.3.	IX	Краткосрочна токсичност при растения						
9.4.4.	X	Дългосрочно изпитване на токсичността при безгръбначни животни						
9.4.6.	X	Дългосрочно изпитване на токсичността при растения						
9.5.1	X	Дългосрочна токсичност при седиментни организми						
9.6.1	X	Дългосрочна или репродуктивна токсичност при птици						
		Други изпитвания (да се посочат по-долу):						

Данни за експозицията								
		Емисии във водата						
		Емисии в почвата						
		Емисии във въздуха						
		Професионална експозиция при производство						
		Професионална експозиция при употреба						
		Експозиция на потребителите						
		Край на живота						

ПРИЛОЖЕНИЕ 2 Списък на справочните документи, споменати в това ръководство

Справочен документ, споменат в това ръководство	Съответни раздели и теми в Ръководство за обмен на данни
Ръководство за регистрация (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)	Няколко теми. Посочени в целия текст.
Наръчници за изготвяне на досиета по REACH и CLP (http://echa.europa.eu/manuals)	Технически подробности за това как да се изготвят досиета за различни цели по REACH и CLP.
Въпроси и отговори по REACH-IT (http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas)	Няколко теми. Посочени в целия текст.
Практически ръководства относно обмена на данни съгласно РБП (http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides)	1.7 — Връзка към РБП и съответното ръководство
Ръководство за идентифициране и именуване по REACH и CLP (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)	2.2.1 — Еднаквост на веществата 3.2.1 — Събиране на налична информация 3.3.1 — Събиране на наличната информация
Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach ; https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements)	2.2.2.1 — Какво трябва да бъде обменено за целите на регистрацията? 3.2.2 — Разглеждане на изискванията за информация 3.3.3 — Разглеждане на изискванията за информация

Справочен документ, споменат в това ръководство	Съответни раздели и теми в Ръководство за обмен на данни
<p>Практически съвети за преговорите за обмен на данни (http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations)</p>	<p>2.2.5 — Провеждане на преговори за обмен на данни</p>
<p>Как да изготвим и подадем досие на запитването (http://echa.europa.eu/manuals)</p>	<p>3.1.3 — Информация, която трябва да бъде подадена в запитването</p>
<p>Практическо ръководство за управители на МСП и координатори по REACH (https://www.echa.europa.eu/practical-guides)</p>	<p>3.2.2 — Разглеждане на изискванията за информация 3.3.3 — Разглеждане на изискванията за информация</p>
<p>Практическо ръководство — „Как да прецените дали дадено вещество е използвано като междинен продукт при строго контролирани условия и как да съобщите информацията за регистрация на междинен продукт в IUCLID“ (https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf)</p>	<p>3.2.2 — Разглеждане на изискванията за информация 3.3.3 — Разглеждане на изискванията за информация</p>
<p>Въпроси и отговори относно обмена на данни (http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/REACH/datasharing)</p>	
<p>Разпространение и поверителност съгласно регламента REACH (https://echa.europa.eu/manuals)</p>	<p>8.5 — Защита на СВИ в подаването на регистрационното досие</p>

ПРИЛОЖЕНИЕ 3 Разбивка на разходите

Разбивката на разходите, които ще бъдат поделени, е изискване по Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/9. Това е описано в раздел 5 на настоящото ръководство.

Таблицата по-долу дава пример за възможни елементи на разходите, които следва да бъдат разгледани в споразумението за обмен на данни. Това е неизчерпателен списък на примери за бюджетни линии, използвани от сърегистрантите, за да опишат подробно своите данни и административни разходи.

Разходите за данни обикновено се отнасят до разходи за изпълнение на изискванията за информация, приложими за регистранта. Административните разходи са определени като разходи, които произтичат от създаването и управлението на споразумението за обмен на данни и съвместното подаване на информация между регистранти на едно и също вещество.

Елементи на разходите	Вид елементи на разходите (свързани с данни/изследвания или свързани с административна работа)	Бележки
Забележка: Както разходите за данните, така и административните разходи, следва да бъдат поделени по отношение изискването за информация		
Литературни проучвания и анализ на пропуски в данните (идентификация на данни, закупуване на данни, оценка на данни и т.н.)	Данни	Повече или по-малко подробности могат да бъдат извлечени от разходите за всеки източник на информация и преглед, оценка на качеството, както и други задачи, обхванати от тази позиция.
Стратегия за попълване на празноти в данните (използване на данни или референтни права, тестване, релативна информация и групова обосновка, предложения за изпитвания, откази и т.н.)	Данни	Повече или по-малко подробности могат да бъдат извлечени от разходите за всеки източник на информация и задачи за попълване на пропуските в данните, обхванати от тази позиция.

Елементи на разходите	Вид елементи на разходите (свързани с данни/изследвания или свързани с административна работа)	Бележки
Забележка: Както разходите за данните, така и административните разходи, следва да бъдат поделени по отношение изискването за информация		
Физико-химични свойства и класификация	Данни	Може да включват тестове, експертни оценки и т.н.
Токсикологичната оценка и прецизиране (напр. допълнителни тестове), включително оценка на опасността за човешкото здраве и класификация	Данни	Може да включват изпитвания или алтернатива на изпитванията, разработване на обосновки чрез групиране и read-across, експертни оценки и т.н.
Екотоксикологична оценка на опасностите и прецизиране (напр. допълнителни тестове), включително опасности и оценка за въздействието върху околната среда класификация	Данни	Може да включват изпитвания или алтернатива на изпитванията, разработване на обосновки чрез групиране и read-across, експертни оценки и т.н.
Ръководство за безопасна употреба, информационни листовки за безопасност, изготвяне, преглед и актуализиране на сценарии на експозиция за комуникации	Данни	Може да включват времето на експертите, разходи за превод, софтуерни актуализации на комуникации с вериги за доставки и т.н. За регистрации от 1-10 т/г. указанията за безопасна употреба са по-подробни, отколкото за регистрации > 10 т/г.
Извършване на оценка на безопасността на химичното	Данни	Може да включват литературни проучвания, мониторинг, моделиране, експертни оценки, изготвяне на доклади и т.н. Въпреки че докладът за

Елементи на разходите	Вид елементи на разходите (свързани с данни/изследвания или свързани с административна работа)	Бележки
Забележка: Както разходите за данните, така и административните разходи, следва да бъдат поделени по отношение изискването за информация		
вещество и изготвяне на доклад за безопасност на химичното вещество.		<p>безопасност на химичното вещество може да бъде генериран автоматично с plug-in модул, често са необходими значителен брой ръчни редакции от технически експерти.</p> <p>За регистрации между 1-10 т/г. не се изисква доклад за безопасност на химичното вещество.</p> <p>За регистрации >10 т/г. докладът за безопасност на химичното вещество може да се изготви съвместно или индивидуално.</p>
IUCLID хостинг и приключване на разходите	Данни / Администриране	<p>Могат да включват разходи за актуализиране на досиетата към новата версия на IUCLID (извън автоматичното пренасяне).</p> <p>Някои IUCLID хостинг инструменти могат да бъдат изброени подробно като административни разходи, отделно от действителното осъществяване на задачите на IUCLID.</p>
Разходи за оценка на досието	Данни / Администриране	<p>Могат да бъдат изброени или под данни, или под административни разходи (в зависимост от случая и конкретния елемент).</p> <p>Към момента на регистрация те се считат за бъдещи разходи — важно е да има споразумение за механизма на поделяне на бъдещите разходи, произтичащи от възможно решение за оценка на досието, но по принцип не е необходимо да се събират средства авансово, имайки предвид, че точната сума на тези разходи все още не се знае.</p>
Разходи за оценка на веществото	Данни / Администриране	Могат да бъдат изброени или под данни, или под административни разходи (в зависимост от случая и конкретния елемент).

Елементи на разходите	Вид елементи на разходите (свързани с данни/изследвания или свързани с административна работа)	Бележки
Забележка: Както разходите за данните, така и административните разходи, следва да бъдат поделени по отношение изискването за информация		
		Към момента на регистрация те се считат за бъдещи разходи — необходимо е да има споразумение за механизма на поделение на бъдещите разходи, произтичащи от възможно решение за оценка на досието, но по принцип не е необходимо да се събират средства авансово, имайки предвид, че точната сума на тези разходи все още не се знае.
Разходи за актуализация на общото досие и за поддръжка	Данни / Администриране	Могат да бъдат изброени или под изследвания, или под административни разходи (в зависимост от случая и конкретния елемент)
Разходи за персонал (напр. административен персонал, секретарски услуги и т.н.)	Данни / Администриране	Някои експерти могат да участват в изготвянето на научната документация. Техните възнаграждения в повечето случаи биха се включили в разходите за изследването.
Мониторинг на регулирането, насоки и т.н. плюс застъпничество	Данни / Администриране	Администрация: чрез (напр.) членство в секторни асоциации и/или чрез отделна регистрация на инструменти за проследяване развитието на политиката за управление на химичните вещества. Данни: когато застъпничеството е от техническо естество (напр. токсикологични или екотоксикологични ефекти или въпроси на експозицията)
Разходи за офис и логистика (напр. IT, телефон, комунални услуги, печат, архивиране и т.н.)	Администриране	Разходите трябва да бъдат свързани с дейности за съвместно подаване и обхващат веществото, подлежащо на регистрация. Други разходи (напр. разходи за консорциум) трябва да бъдат посочени прозрачно, за да се докаже, че те са свързани с регистрацията на веществото и не би следвало да са общи.

Елементи на разходите	Вид елементи на разходите (свързани с данни/изследвания или свързани с административна работа)	Бележки
Забележка: Както разходите за данните, така и административните разходи, следва да бъдат поделени по отношение изискването за информация		
Разходи за срещи и за пътни разходи на персонала	Данни / Администриране	<p>Административни: срещи и пътувания, свързани с управлението на съвместното подаване.</p> <p>Данни: срещите и пътуванията, свързани с управлението на съдържанието на научното досие (напр. стратегия за релативна информация, дискусии по предложения за изпитвания и т.н.), трябва да бъдат във връзка с изискванията за информация (напр. срещи, свързани с подготовката на CSR, не се отнасят до регистранти на 1–10 т/г. или срещи за представяне на предложения за изпитване не се отнасят до регистранти на 1–100 т/г.).</p>
Комуникационни разходи (напр. средства за комуникация в SIEF, като напр. IT платформа, анкети, уебсайт, редовен бюлетин и т.н.)	Администриране	Когато се използва общ набор от инструменти за различни съвместни подавания, този елемент на разходите трябва да бъде преразпределен обратно за всяко вещество.
Юридически разходи (напр. за изготвяне на споразумения, роля на доверено лице, застраховка гражданска отговорност, правни съвети и мнения, споразумения за обмен на данни със собствениците на данни, общо правно представителство при спорове, жалби, съдебни дела и т.н.)	Администриране / Данни	Когато е необходима правна помощ за определена техническа интерпретация на изискване в REACH, тя може да бъде посочена като разходи за данни/изследване.

Елементи на разходите	Вид елементи на разходите (свързани с данни/изследвания или свързани с административна работа)	Бележки
<p>Забележка: Както разходите за данните, така и административните разходи, следва да бъдат поделени по отношение изискването за информация</p>		
<p>Разходи за счетоводство (напр. счетоводител, одит, фактури и кредитни известия за финансови/банкови такси, ДДС и други данъци, редовни преизчисления на индивидуалните разходи и т.н.)</p>	<p>Администриране</p>	
<p>Разходи за установяване на друго съвместно подаване (напр. създаване на JSO в REACH-IT, управление на токен)</p>	<p>Администриране</p>	<p>Тези разходи са относително малки в сравнение с други разходи за регистрацията</p> <p>Разходите за създаването на обект на съвместно подаване в REACH-IT може да се поделят поравно, като всеки регистрант се ползва от него по един и същ начин.</p> <p>Всеки сърегистрант може да плати за своя сметка за получаване на токен за достъп до съвместно подаване.</p>

ПРИЛОЖЕНИЕ 4 Ръководство относно обмена на данни и РБП

Раздел	Страница	Приложимост	
1	Въведение		
1.2.4	Основни принципи за обмен на данни	17	Частично
1.4	Други правни задължения		
1.4.1	Правила относно конкуренцията	22	Да
1.4.2	Поверителна търговска информация	22	Да
1.4.3	Авторско право	22	Да
2	Принципи на обмена на данни		
2.2.3	Споразумения за обмен на данни	30	Частично
2.2.5	Провеждане на преговори относно обмена на данни	36	Да
3	Обмен на данни преди подаване на регистрация		
3.1	Процедурата за запитване	39	Частично
3.1.1	Цел на запитването	39	Частично
3.1.2	Кой трябва да прави запитване?	40	Частично
3.1.4	Резултати от процедурата за запитване	41	Частично
3.2/ 3.3	Стъпки за подаване на регистрационно досие	44/ 56	Частично
3.2.2/ 3.3.3	Разглеждане на изискванията за информация	47/ 59	Частично
3.2.3/ 3.3.2	Установяване на нуждите от данни и откриване на пропуски в данните/Оценяване на наличната информация	48/ 58	Частично

Да се прилагат и съгласно Регламента РБП

Някои аспекти може да бъдат от

Целите и принципите са сходни; следователно някои аспекти могат да бъдат от значение. Прави се препратка към страницата за запитвания по регламента РБП

3.2.4/ 3.3.5	Водене на преговори относно обмена на данни и поделянето на разходи/поделяне на разходите за данни	50/ 62	Да	
5	Поделянето на разходи на практика			
5.1	Илюстрации на принципите на прозрачност, справедливост и недискриминация	69	Частично	
5.2	Качество на данните	73	Да	
5.3	Финансова оценка на данните	77	Да	
5.4	Разпределение на разходите и компенсации	81	Да	
5.5	Примери за поделяне на разходи	85	Да	
6	Форми на сътрудничество	101	Частично	Някои аспекти може да бъдат от значение
7	Обмен на информация според правилата относно конкуренцията	106	Частично	Някои аспекти може да бъдат от значение
8	Поверителна търговска информация (СВИ)	112	Частично	Някои аспекти може да бъдат от значение
9	Авторско право и други права на интелектуалната собственост върху данните	116	Частично	Някои аспекти може да бъдат от значение

