

Обмен на информация и съвместно подаване за регистрацията на вещества по Регламент REACH

СЕМИНАР С БЪЛГАРСКА КАМАРА НА
ХИМИЧЕСКАТА ПРОМИШЛЕНОСТ, СОФИЯ

03.11.2016 Г.

2016/9 ОТНОСНО СЪВМЕСТНОТО ПОДАВАНЕ И ОБМЕНА НА

- Дял III REACH изисква да се обменят данни за в-ва, предмет на регистрация, за да се изпълни принципа „едно в-во – една регистрация“. Регламент (ЕС) 2016/9 не създава нови правила, а цели ефективно прилагане на този принцип.
- **Задължени лица:** регистранти на едно и също в-во - Групи за обмен на данни (SIEF), подават информация в ЕСНА съвместно.
- Регламентът се прилага **не само за нови споразумения** за обмен на данни, а изисква от предприятията и консорциумите да направят преглед на предходни споразумения, за да отговорят на въпроси от ново присъединили се регистранти.

Регламентът включва:

- **специфични правила за събиране и споделяне на съществуващата информация** за невъведени в-ва и в-ва, които не са предварително регистрирани (запитване за регистрация и съвместна регистрация). Правилата се отнасят до:
 - ❖ прозрачност
 - ❖ справедливост и недискриминация
 - ❖ решаване на спорове свързани с обмена на данни

Сътрудничество на (потенциални) регистранти:

регистранти са свободни да се организират както считат, че е най-подходящо, за да изпълнят целите си в SIEF.

- Могат да варират от по-свободни начини на сътрудничество до официален договор (консорциум).
- **Споразумение:** документиране на дейностите в SIEF - различните дейности по регистрацията и поддържането ѝ актуална, и включват:
- **Организация и управление на SIEF:** комуникация, споразумение за водещ регистрант, за еднаквост на веществото, организиране на начина, по който се оформят фактурите и плащанията, разработване и документиране на механизъм за възстановяване на разходи.
- **Подготовка на досието:** събиране на съществуващите данни от изпитвания върху животни, генериране на нови, обсъждане на качеството на данните, постигане на съгласие кои данни ще бъдат подадени съвместно, преговори относно разходите за обмен на данни, извършване на оценка и доклад за безопасността на веществото, договорка за класификацията му.
- **Подготовка на досието в IUCLID и подаването му.**
- Въпроси и отговори: <http://echa.europa.eu/bg/support/registration/finding-your-co-registrants/preparing-to-form-a-new-sief>
- Може да се обмисли договаряне относно:
- Доклад за безопасност на химичното вещество
- „Ръководство за безопасна употреба" в регистрационното досие.

Информация е предмет на обмен и споразумение:

- Приложените критерии за еднаквост на веществото, за съдържанието на досието от изпитване (характерни свойства на веществото), за метода за изчисляване на разходите и информация за механизма за поделене и възстановяване (вкл. за бъдещи разходи).
- Браншовите асоциации разполагат с разработени примерни споразумения за SIEF. Препратки към техните уеб страници могат да се намерят на страницата на ЕСНА: <http://echa.europa.eu/bg/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>
- Членовете на SIEF са длъжни да обменят наличните научни данни за веществото, предмет на регистрацията и да решат как да запълнят липсващата информация. **Този процес отнема време и трябва да се осъществи преди подготвянето и подаването на регистрационното досие.**
- Данните, подадени преди повече от 12 години, могат да се използват безплатно.

иск на данните може да поиска заплащане на лихва
премия за рискове и инвестиции предприети от него,
напр. за извършване на изпитване, резултатите от което са
несигурни.

- Не се изисква изрично заплащане на лихви или премия за риска/коефициент на инфлация, затова:
- Можете да възразите срещу искането за заплащане на такива разходи, както и срещу коефициента на инфлация, използван от собственика на данните. Имате право да поискате обективни критерии, обосноваващи размера на разходите.

Важно е разходите да са отчетени по прозрачен начин, да са справедливи и недискриминационни.

Обмен на данни включват:

свързани с изискванията за информация за

съответната тонажна група (проучване/изследвания): всяко отделно изследване участва с цената си (цена за изпитване определена с фактура от лабораторията). Разходи за съществуващо или ново проучване, за закупуване на достъп до необходимите данни или за изпълняване на изискването за информация чрез метод без изпитване. Прогнозни разходи за извършване на изследване, когато няма фактура за изследване, поради извършването му в самата компания.

- **общо административни разходи:** напр. разходи за изготвяне на необходими спецификации; за сключване на договори с лаборатория; за изготвяне на регистрационното досие (въвеждане на информация в досието в IUCLID); за управление на Форума за обмен на информация и/или съвместното подаване, за възлагане на работа на външни консултанти и др.

Съвместна работа с другите регистранти

Съвместната работа е споразумяване относно организацията и разпределение на работата.

- Друга възможност е наемане на консултант, който да управлява SIEF и да подпомага подготовката на съвместната регистрация. Напр. един член на SIEF поема отговорността за ръководство и управление, а консултантът — отговорностите и задачите от техническо и научно естество.
- Контролен списък за наемане на консултант на интернет страницата на ЕСНА:
http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/dcg_consultant_checklist_en.pdf
- Някои браншови асоциации създават специализирани групи или консорциуми по REACH за вещества, които може да са свързани с вашето или да са сходни с него. Те могат да се съгласят да включат вашето вещество в обхвата на съществуващата регистрация или да дадат възможност за прилагане на read-across подход. Първата стъпка е да се свържете с тях, за да обсъдите еднаквостта на веществото.
- **След 2018 г. продължавате да сте член на SIEF, т.е. участвате в обмена на данни!** Затова се уверете, че споразумението със съвместните регистранти продължава и след крайния срок за регистрация през 2018 г.

работа с другите регистранти

Задължителното съдържание на споразуменията за обмен на данни включва:

- а) данните, които ще се обменят, обосновка как удовлетворяват информационните изисквания съгласно REACH, и разходите за тях;
 - б) разбивка и обосновка за всеки административен разход за създаването и управлението на споразумението и съвместното подаване на информация;
 - в) модел за споделяне на разходите, който включва механизъм за възстановяване.
- От регистрантите се изисква да си поделят единствено разходите относими към информацията, която са задължени да подадат, и тонажната група (включително административните разходи). REACH не изисква да се покриват финансовите разходи за изисквания, свързани с предишни крайни срокове за регистрация, които не са приложими за вас.

- Страните на съществуващо споразумение могат, с "единодушно съгласие", да "се откажат от" задължението си да изброяват подробно данни и разходи, както и да включат механизъм за възстановяване.

Но остава правото на всеки потенциален регистрант да ги поиска, т.е. може да изисква подробното изброяване на данните, освен ако не представи на страните подписано съгласие за отказ.

Отчетност:

- Годишно се документират разходите (вкл. административните), и модела за поделяне на разходите между регистрантите.
- Препоръчително е да се положат усилия за разпределянето на разходи и компенсации, получени преди 2016 г.
- Препоръчително е да се съхранява документацията по последното представяне на проучване, в продължение на минимум 12 години.

Без споразумение:

- Всеки участник заплаща равен дял от разходите, необходими за неговото участие.

ругите регистранти, след полагане на разумни усилия, не споразумеете за обмена на данни, може в краен случай да се представи спора за разглеждане от ЕСНА.

- *«Спорове за обмена на данни на практика» на страницата на ЕСНА.*
- *Понастоящем се извършва значителна преработка на Ръководството за обмен на данни с цел да се включат разпоредбите на Регламент 2016/9. Очаква се актуализираната версия на ръководството да бъде публикувана в края на 2016 г.*
- Задължението да се гарантира, че всички регистранти на едно и също вещество са част от една и съща регистрация, е на ЕСНА.
- Това се отнася и за случаите:
 - когато даден регистрант отказва споделяне на данни;
 - когато за даден регистрант е разрешено от Агенцията да се позове на регистрираните данни, ако не е успял да се споразумее с предишен регистрант.
- Задължение е на потенциалния регистрант в тези случаи, да информира предишните регистранти.
- Процедурата за разрешаване на спорове във връзка с обмен на данни е безплатна и може да протече без правно съдействие.

Механизъм за възстановяване на разходите

- Индивидуалният дял от разходите зависи от броя на съвместните регистранти, които обменят данни.
- Този брой може да не бъде ясен в процеса на подготвяне на регистрацията. Това означава, че изчислението на цената може да се основава на текущия брой съвместни регистранти.
- Механизмът за възстановяване гарантира, че разходите се преразпределят пропорционално на дела на изплатените разходи на всеки участник. Всеки път, когато нов потенциален регистрант закупува достъп до данните, общите разходи за всеки съвместен регистрант намаляват.
- **Механизмът за възстановяване е задължителен**, освен ако страните единодушно се договорят да няма такъв. В някои случаи поддържането на схема за възстановяване може да бъде по-скъпо от потенциалното възстановяване на самите разходи. Ако не се ползва механизъм, трябва ясно да се обоснове това пред бъдещите съвместни регистранти, като им се покаже взаимната полза от такъв избор.

Помощ

- РЪКОВОДСТВО за регистрация

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/registration_bg.pdf

- РЪКОВОДСТВО за обмен на данни

http://echa.europa.eu/documents/10162/13631/guidance_on_data_sharing_bg.pdf

- Обмен на данни – кратко ръководство

http://echa.europa.eu/documents/10162/13631/nutshell_guidance_data_sharing_bg.pdf

- SIEF, обмен на данни и съвместно подаване

http://echa.europa.eu/documents/10162/13631/data_sharing_fact_sheet_bg.pdf

- Видове разходи при преговорите за обмен на данни

http://echa.europa.eu/documents/10162/13631/factsheet_costs_datasharing_bg.pdf

- REACH 2018 г.

<http://echa.europa.eu/reach-2018>



*Your complimentary
use period has ended.
Thank you for using
PDF Complete.*

[Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

Благодаря за вниманието Ви!