

ECHA-11-FS-03-SK

Hodnotenie látky

Nariadenie REACH obsahuje konkrétny postup na hodnotenie látky. Jeho cieľom je vysvetliť, či výroba alebo použitia chemickej látky predstavujú riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie.

Hodnotenie látky je jedným z troch typov procesov hodnotenia podľa nariadenia REACH. Ďalšie dva sú preskúmania návrhu na testovanie a kontroly súladu, ktoré dovedna sú známe aj ako hodnotenie dokumentácie.

AKÉ SÚ ŠPEFIFICKÉ PRVKY HODNOTENIA LÁTKY?

Medzi hodnotením látky a hodnotením dokumentácie existujú štyri hlavné rozdiely:

1. Proces hodnotenia látky **sa začína na základe obáv vyplývajúcich z rizika**. V rámci hodnotenia dokumentácie sa musia preskúmať všetky návrhy na testovanie, zatiaľ čo na kontrolu súladu možno vybrať ktorúkoľvek registračnú dokumentáciu.
2. Ak pri hodnotení dokumentácie vyjde najavo, že registračná dokumentácia nespĺňa štandardné požiadavky na informácie podľa nariadenia REACH pre jej hmotnostné pásmo, Európska chemická agentúra (ECHA) môže prijať rozhodnutie a požiadať registrujúceho, aby poskytol tieto

chýbajúce informácie. V rámci hodnotenia látky takéto **žiadosti môžu ísť nad rámec štandardných požiadaviek na informácie podľa nariadenia REACH.**

3. Hodnotenie látky **zahŕňa posúdenie všetkých registračných dokumentácií od všetkých registrujúcich súvisiacich s rovnakou látkou**, ako aj posúdenie všetkých dostupných **ďalších zdrojov informácií**, zatiaľ čo hodnotenie dokumentácie zahŕňa posúdenie konkrétnej registračnej dokumentácie.
4. **Hodnotenie látky vykonávajú členské štáty**, zatiaľ čo agentúra ECHA dokumentáciu hodnotí v rámci hodnotenia dokumentácie. Agentúra ECHA zohráva v procese hodnotenia látky koordinačnú úlohu a členským štátom za túto úlohu poskytuje odmenu.

KTORÉ LÁTKY SA BUDÚ HODNOTIŤ?

V prípade látok, pre ktoré sú registračné alebo iné údaje už postačujúce na vyslovenie záveru, či riziko existuje alebo neexistuje, hodnotenie látky nie je potrebné.

Hodnotenie látky môže byť užitočné v prípade **látok, ktoré vyvolávajú počiatočné obavy o zdravie ľudí alebo životné prostredie**. Takéto látky budú prednostne podrobené hodnoteniu látky, ak

sa očakáva, že sa na základe žiadostí o ďalšie informácie a po ich získaní počiatočné obavy potvrdia alebo vylúčia, takže bude možné dospieť k záveru, či sú potrebné ďalšie opatrenia.

Výber a prípadné **uprednostnenie látok na hodnotenie** sa uskutočňuje podľa kritérií založených na riziku, ktoré zahŕňajú:

- informácie o **nebezpečnosti** (napríklad štruktúrna podobnosť látky so známymi látkami vzbudzujúcimi obavy alebo s látkami, ktoré sú perzistentné a schopné bioakumulácie),
- informácie o **expozícii** týkajúcej sa ľudí a životného prostredia,
- **hmotnosť** vrátane celkovej hmotnosti vyplývajúcej zo žiadostí o registráciu predložených niekoľkými registrujúcimi.

Tieto kritériá sa ďalej upresňujú v spolupráci s členskými štátmi a agentúra ECHA ich uverejní. Členské štáty môžu tiež navrhnúť látky na základe iných osobitných obáv založených na rizikách, ktoré pokladajú za primerané a nevyhnutné. Zoznam prioritných látok sa potom uvedie v priebežnom akčnom pláne Spoločenstva (CoRAP).

ČO OBSAHUJE PRIEBEŽNÝ AKČNÝ PLÁN SPOLOČENSTVA?

Prvý plán CoRAP prijala agentúra ECHA 29. februára 2012. Vzťahuje sa na trojročné obdobie (2012 – 2014) a obsahuje:

- **názvy látok**, ktoré sa budú hodnotiť,
- informácie o **počiatočnej obave** týkajúcej sa látok,
- **názvy členských štátov zodpovedných za hodnotenie** každej látky,
- **rok hodnotenia**

Priebežný charakter plánu znamená, že zoznam prioritných látok zahrnutých na hodnotenie počas druhého a tretieho roka sa môže zmeniť

po každoročnej aktualizácii plánu. V aktualizácii predchádzajúceho plánu CoRAP sa zoznam druhého roka stáva zoznamom prvého roka a pridáva sa nový zoznam látok tretieho roka. Hodnotenia týkajúce sa pôvodných látok prvého roka sú buď ukončené, alebo pokračujú neskôr, keď budú dostupné nové informácie.

AKO SA BUDE PLÁN AKTUALIZOVAŤ?

Zoznam plánu CoRAP sa bude aktualizovať raz do roka rovnakým postupom ako pri jeho prvej príprave. Tento postup spočíva v niekoľkých krokoch:

5. **Identifikácia** možných kandidátskych látok v pláne CoRAP zo súboru registrovaných látok uskutočnená agentúrou ECHA a členskými štátmi;
6. **Predbežný návrh plánu CoRAP** – prioritný zoznam kandidátskych látok v pláne CoRAP, ktorý je výsledkom preverovania identifikovaných látok;
7. **Návrh plánu CoRAP** po pripomienkach členských štátov a potvrdení/vyjadrení záujmu z ich strany, pokiaľ ide o hodnotenie látky;
8. **Konzultácie s členskými štátmi a stanovisko výboru členských štátov** k návrhu plánu CoRAP. Na základe tohto konzultačného procesu sa látky môžu pridať alebo odstrániť zo zoznamu. S cieľom informovať zainteresované strany o dosiahnutom pokroku agentúra ECHA uverejňuje návrh plánu CoRAP aj na svojej webovej stránke.
9. **Prijatie a uverejnenie** plánu CoRAP agentúrou ECHA.

Podľa nariadenia REACH agentúra ECHA je povinná predložiť návrh aktualizácie členským štátom každý rok do 28. februára. Agentúra ECHA však plánuje prijať aktualizovaný CoRAP vždy do konca februára, a tak jeho návrh bude predložený už v októbri/novembri predchádzajúceho roka. Prvá aktualizácia bude prijatá v roku 2013.

ČO ROBIŤ, KEĎ JE MOJA LÁTKA ZAHRNUTÁ DO PRIEBEŽNÉHO AKČNÉHO PLÁNU?

Samotné zahrnutie látky do zoznamu CoRAP nemá bezprostredný právny dosah na registrujúceho a nemusí nevyhnutne znamenať, že látka predstavuje riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie.

Hodnotiaci členský štát posúdi, či je potrebné požadovať ďalšie informácie na vysvetlenie potenciálneho rizika. Ak usúdi, že je to potrebné, vystaví sa právne záväzná žiadosť o ďalšie informácie adresovaná registrujúcim tejto látky. Ak hodnotiaci členský štát už vie dospieť k záveru týkajúcemu sa skúmaného možného rizika na základe dostupných informácií, nie je potrebné žiadať registrujúcich ďalšie informácie.

V súlade s právnymi predpismi a obdobne ako pri hodnotení dokumentácie sa s registrujúcimi, ktorí sú priamo ovplyvnení postupom hodnotenia látky, uskutočňujú formálne konzultácie v štádiu návrhu rozhodnutia pred prijatím konečného rozhodnutia.

ČO JE PROCES HODNOTENIA LÁTKY?

Proces hodnotenia začína odo dňa uverejnenia zoznamu v rámci plánu CoRAP. V prípade látok, ktoré sa majú hodnotiť v tom roku, má hodnotiaci členský štát 12 mesiacov na posúdenie potreby ďalších informácií na vysvetlenie obáv a prípravu žiadosti vo forme návrhu rozhodnutia.

Keďže všetky členské štáty pripravujú návrhy rozhodnutí, agentúra ECHA bude monitorovať návrhy rozhodnutí, aby zabezpečila harmonizovaný prístup pre všetky prípady hodnotenia.

Proces rozhodovania je v podstate rovnaký ako v prípade hodnotenia dokumentácie:

- Prvý návrh rozhodnutia sa pošle na pripomienkovanie registrujúceho (registrujúcim).
- Potom sa návrh rozhodnutia pošle ostatným členským štátom a agentúre ECHA, aby poslali prípadné zmeny a doplnenia.
- V prípadoch, keď členské štáty a agentúra ECHA nenavrhnú žiadne zmeny a doplnenia, agentúra ECHA prijme rozhodnutie oznámené členským štátom bez zapojenia výboru členských štátov.

- V prípadoch poskytnutia návrhov na zmeny a doplnenia návrhu rozhodnutia agentúra ECHA odošle návrh rozhodnutia výboru a registrujúcim, aby poslali svoje pripomienky.
- Agentúra ECHA prijme príslušné rozhodnutie potom, ako výbor dospeje k jednomyselnému rozhodnutiu.
- Ak výbor nedospeje k jednomyselnému rozhodnutiu, za prijatie rozhodnutia je zodpovedná Európska komisia.
- Registrujúci po prijatí rozhodnutia v rámci lehôt stanovených v rozhodnutí predložia požadované informácie prostredníctvom aktualizácie svojich registračných dokumentácií.

Zodpovedný členský štát preskúma všetky nové informácie v aktualizovanej registrácii a v prípade potreby navrhne ďalšie príslušné rozhodnutie v rámci ďalších 12 mesiacov od predloženia informácií.

Ak sa hodnotenie finalizuje bez návrhu rozhodnutia (čo znamená, že napokon nie sú potrebné žiadne ďalšie informácie), hodnotiaci členský štát tiež musí do 12 mesiacov informovať agentúru ECHA o tomto výsledku.

ČO SA STANE PO HODNOTENÍ LÁTKY?

V mnohých prípadoch sa predpokladá, že z hodnotenia látky vyplynie žiadosť o ďalšie informácie od registrujúcich tejto látky. Registrujúci musia predložiť požadované informácie v rámci lehoty stanovenej v konečnom rozhodnutí.

Po posúdení predloženej novej informácie zodpovedný členský štát ukončí hodnotenie a posúdi, či a ako použije informácie získané na účely opatrení manažmentu rizík na úrovni Spoločenstva. Môže sa tiež dospieť k záveru, že riziká sú dostatočne pod kontrolou s už zavedenými opatreniami. Agentúra ECHA informuje o záveroch Komisiu, registrujúcich a ostatné členské štáty.

Rozhodnutia týkajúce sa žiadostí o ďalšie informácie a hodnotiace správy členských štátov budú uverejnené na webovej stránke agentúry ECHA.

Ako ďalší krok po hodnotení látky sa členské štáty môžu rozhodnúť:

- navrhnuť opatrenia manažmentu rizík na úrovni celej EÚ (napr. obmedzenie na úrovni celej EÚ, autorizácia na úrovni celej EÚ, klasifikácia a označenie harmonizované na úrovni EÚ, limity expozície pri práci, opatrenia na ochranu životného prostredia podľa rámcovej smernice o vode) alebo
- uložiť vnútroštátne opatrenia.

Zahrnutie látky do plánu CoRAP nevedie priamo k uvedeným opatreniam manažmentu rizík, preto všetky opatrenia na úrovni celého Spoločenstva budú podliehať samostatnému regulačnému procesu. V prípade autorizácie, obmedzovania a/alebo harmonizovanej klasifikácie podľa nariadenia REACH a nariadení o klasifikácii, označovaní a balení sa konzultuje so zúčastnenými stranami na všetkých príslušných úrovniach procesu a rozhodnutia prijíma Európska komisia na základe stanovísk prijatých výbormi agentúry ECHA.

ĎALŠIE INFORMÁCIE:

Navštívte webové stránky agentúry ECHA o hodnotení:

<http://echa.europa.eu/evaluation>

Nariadenie REACH (ES) 1907/2006:

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>

© Európska chemická agentúra, 2012

Odmietnutie zodpovednosti: Toto je pracovné znenie dokumentu, ktorý bol pôvodne uverejnený v angličtine. Dokument v pôvodnom znení je k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA.