

# Vodič za podnositelja registracije – Kako postupati tijekom evaluacije tvari

Veljača 2018.

# ABC

**PRAVNA NAPOMENA**

Ovaj dokument sadržava smjernice o Uredbi REACH kojima se objašnjavaju obveze iz Uredbe REACH i način na koji ih je potrebno ispunjavati. Međutim, napominjemo da je sadržaj Uredbe REACH jedini autentični pravni izvor te da informacije iznesene u ovom dokumentu ne predstavljaju pravni savjet. Europska agencija za kemikalije ne prihvaća nikakvu odgovornost u pogledu sadržaja ovog dokumenta.

Verzija	Promjene

**Vodič za podnositelja registracije – Kako postupati tijekom evaluacije tvari**

**Referentni broj:** ECHA-18-G-02-HR

**Kataloški broj:** ED-01-17-973-HR-N

**ISBN:** 978-92-9020-435-0

**DOI:** 10.2823/172545

**Datum objave:** veljača 2018.

**Jezik:** HR

© Europska agencija za kemikalije, 2018.

Naslovnica © Europska agencija za kemikalije

Ako imate pitanja ili primjedbe u vezi s ovim dokumentom, pošaljite ih (uz naznaku referentnog broja dokumenta i datuma objave) putem obrasca za upite. Obrascu za upite moguće je pristupiti putem ECHA-ine stranice za kontakt: <http://echa.europa.eu/contact>

Odricanje: Ovo je radni prijevod dokumenta koji je izvorno objavljen na engleskom jeziku. Originalni dokument može se naći na ECHA-inim mrežnim stranicama.

**Europska agencija za kemikalije**

Poštanska adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska

Adresa za posjete: Annankatu 18, Helsinki, Finska

## Sadržaj

<b>1. SVRHA I PRIRODA PRAKTIČNIH VODIČA .....</b>	<b>4</b>
<b>2. UVOD .....</b>	<b>5</b>
<b>3. TEKUĆI AKCIJSKI PLAN ZAJEDNICE (CORAP) .....</b>	<b>7</b>
3.1 ŠTO JE CoRAP? .....	7
3.2 PREMA KOJIM SE KRITERIJIMA BIRAJU TVARI ZA EVALUACIJU? .....	7
3.3 KOJI POSTUPAK PRETHODI ODABIRU MOJE TVARI? .....	8
3.4 MOJA JE TVAR UVRŠTENNA U CoRAP – ŠTO TREBAM NAPRAVITI? .....	10
3.5 MOJA JE TVAR UVRŠTENNA U CoRAP – ŠTO JOŠ MOGU OČEKIVATI? .....	12
<b>4. POSTUPAK EVALUACIJE TVARI .....</b>	<b>13</b>
4.1 UKRATKO O POSTUPKU .....	13
4.2 KAKO MOGU KOMUNICIRATI S NADLEŽNIM TIJELOM DRŽAVE ČLANICE KOJA PROVODI EVALUACIJU? .....	14
4.3 KAKO MOGU KOMUNICIRATI S ECHA-OM? .....	15
4.4 POSTUPAK DONOŠENJA ODLUKE O EVALUACIJI TVARI .....	15
4.5 ŠTO TREBAM NAPRAVITI KADA DOBIJEM NACRT ODLUKE? .....	17
4.6 MOGU LI PRISUSTVOVATI SJEDNICI MSC-a? .....	19
4.7 ŠTO SE DOGAĐA NAKON ŠTO ECHA IZDA ODLUKU? .....	19
<b>5. ISPITIVANJE I RAZMJENA ZATRAŽENIH INFORMACIJA .....</b>	<b>21</b>
5.1 TKO ĆE PROVESTI ISPITIVANJA I DOSTAVITI INFORMACIJE ZATRAŽENE ODLUKOM? .....	21
5.2 KOJA SU PRAVILA I TROŠKOVI RAZMJENE PODATAKA? .....	21
<b>6. DOSTAVA ZATRAŽENIH INFORMACIJA I DALJNI KORACI .....</b>	<b>23</b>
6.1 KOGA TREBAM OBAVIJESTITI NAKON DOSTAVE INFORMACIJA ZATRAŽENIH U ODLUCI? .....	23
6.2 ŠTO SE DOGAĐA NAKON ŠTO PROĐE ROK NAVEDEN U ODLUCI O EVALUACIJI TVARI? .....	23
6.3 KAKO DOBIVAM OBAVIJEST O ZAKLJUČKU DRŽAVE ČLANICE? .....	25
6.4 ŠTO AKO SE PODNOSITELJ REGISTRACIJE NE PRIDRŽAVA ODLUKE? .....	26
<b>7. KORISNE POVEZNICE .....</b>	<b>28</b>
<b>8. DEFINICIJE .....</b>	<b>29</b>

## Popis slika

Slika 1.: Evaluacija tvari u regulatornom kontekstu .....	6
Slika 2.: Trogodišnje razdoblje CoRAP-a i njegova „tekuća“ priroda .....	7
Slika 3.: Glavni koraci postupka evaluacije tvari .....	13
Slika 4.: Raspored koraka za donošenje odluke – od nacрта do donošenja odluke .....	16
Slika 5.: Pregled mogućih daljnjih koraka nakon evaluacije tvari .....	24

## 1. SVRHA I PRIRODA PRAKTIČNIH VODIČA

Praktičnim vodičima nastoji se pomoći obveznicima da ispune svoje obveze u odnosu na Uredbu REACH. Oni sadržavaju praktične obavijesti i savjete te objašnjenja postupaka ECHA-e i znanstvenih pristupa. Praktične vodiče izrađuje ECHA na vlastitu odgovornost. Ti vodiči ne zamjenjuju službene smjernice (koje se utvrđuju u službenom postupku savjetovanja koji uključuje dionike) u kojima se navode načela i tumačenja potrebna za cjelovito razumijevanje zahtjeva Uredbe REACH. U njima se na praktičan način objašnjavaju konkretni problemi koji se nalaze u službenim smjernicama. ECHA poziva zainteresirane strane da prijave iskustva i primjere koje treba uključiti u buduće ažurirane verzije ovog dokumenta. Oni se mogu podnijeti putem obrasca za kontakt<sup>1</sup>.

Svrha je ovog praktičnog vodiča na jednostavan način objasniti što je evaluacija tvari (SEv) te kako se tvari odabiru i zatim ocjenjuju. Ovim se vodičem žele naglasiti mogućnosti i obveze koje vi kao podnositelj registracije imate prilikom dostave informacija zatraženih za evaluaciju tvari. U vodiču se opisuje (i) koje različite administrativne ishode možete očekivati od postupka evaluacije tvari te (ii) kako i kada možete odgovoriti na priopćenja koja dobijete od nadležnog tijela države članice koja provodi evaluaciju (eMSCA) i/ili od ECHA-e. U ovom se vodiču također opisuju razmjena podataka i komunikacija između podnositelja registracije za istu tvar.

---

<sup>1</sup> <http://echa.europa.eu/contact>

## 2. UVOD

Evaluacija tvari jedan je od triju različitih postupaka evaluacije opisanih u Uredbi REACH, koji obuhvaćaju različita područja:

- 1) Provjerom usklađenosti dosjea procjenjuje se jesu li informacije koje je dostavio podnositelj registracije usklađene s pravnim zahtjevima iz Priloga VI. – X. Uredbom REACH propisuje se da ECHA mora provjeriti najmanje 5 % registracijskih dosjea po količinskom rasponu.
- 2) Provjerom prijedloga ispitivanja podnesenih u dosjeima nastoji se osigurati da se dobiju odgovarajući i pouzdani podaci i da je ispitivanje prilagođeno stvarnim potrebama za informacijama, osobito kako bi se spriječila nepotrebna ispitivanja na kralježnjacima. Prijedlozi koji uključuju ispitivanja na kralježnjacima iziskuju javni poziv za znanstvenim informacijama koje se zatim mogu uzeti u obzir u postupku donošenja odluke. Podnositelji registracije uvijek moraju zatražiti odobrenje od ECHA-e prije provedbe ispitivanja više razine navedenih u Prilozima IX. – X., a ECHA provjerava sve prijedloge ispitivanja u registracijskim dosjeima.
- 3) Evaluacijom tvari nastoji se procijeniti jesu li dodatne informacije nužne kako bi eMSCA mogao zaključiti predstavlja li uporaba tvari rizik za ljudsko zdravlje ili okoliš. Tvari koje će biti predmetom evaluacije odabire ECHA u suradnji s državama članicama putem pristupa utemeljenog na riziku. Za svaku tvar koja podliježe evaluaciji tvari ECHA prvo provodi provjeru usklađenosti kako bi posebno provjerila identifikaciju tvari i podatke o opasnosti čime se osigurava odgovarajuća osnova za evaluaciju koju provodi eMSCA.

Postupak evaluacije tvari važan je dio regulatornih mjera navedenih u Uredbi REACH kojima se nadležnim tijelima daju ovlasti da zatraže informacije koje ne podliježu standardnim zahtjevima obavješćivanja (slika 1.). Taj se postupak provodi zbog zabrinutosti, kako bi se razjasnili razlozi za zabrinutost povezani sa sigurnom uporabom tvari, te može dovesti do regulatornih mjera upravljanja rizikom.

### Primatelji na koje se odnosi evaluacija tvari:

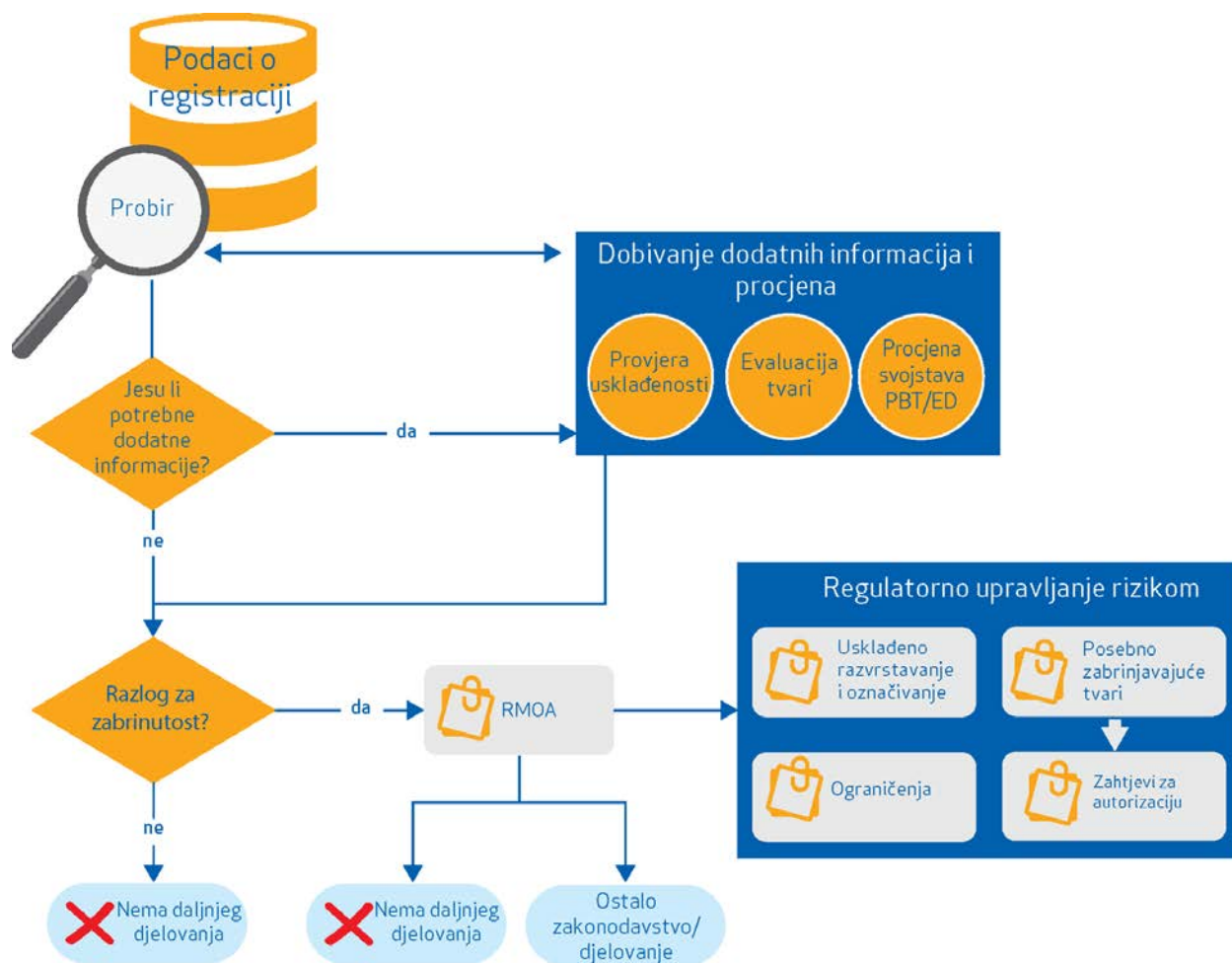
Evaluacija tvari koje se upotrebljavaju kao intermedijeri može se provesti samo za prevezene izolirane intermedijere (TII).

S druge strane, interni izolirani intermedijeri (OSII), proizvedeni u strogo kontroliranim uvjetima ne mogu se podvrgnuti evaluaciji tvari. Odluke o evaluaciji tvari uputit će se svim aktivnim podnositeljima registracije za tvari, što uključuje TII, ali isključuje OSII.

Međutim, podnositelji registracije za TII mogu zatražiti da pokažu da razlozi za zabrinutost utvrđeni u nacrtu odluke nisu relevantni za njihove konkretne strogo kontrolirane uvjete uporabe. Zatim će eMSCA razmotriti primjedbe i razloge te će, na temelju svakog pojedinog slučaja, donijeti zaključak o tome hoće li podnositelj registracije za TII ostati primatelj.



**Svrha je postupka evaluacije tvari razjasniti razloge za zabrinutost koje su utvrdili eMSCA-ovi i ECHA i zaključiti mogu li rangirane tvari predstavljati rizik za ljudsko zdravlje ili okoliš.**



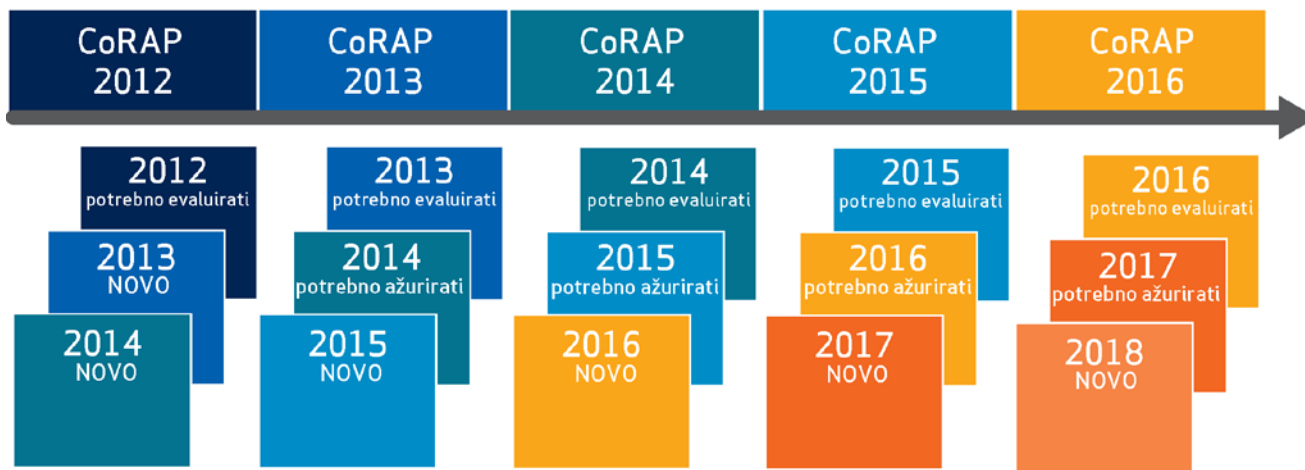
Slika 1.: Evaluacija tvari u regulatornom kontekstu.

Rane informacije o tvarima koje ispituju nadležna tijela možete naći pomoću [alata za koordinaciju javnih aktivnosti](#) (PACT). U alatu su navedene tvari za koje je analiza mogućnosti upravljanja rizikom (RMOA) ili neslužbena procjena opasnosti za svojstva PBT/vPvB (postojano, bioakumulativno i toksično / vrlo postojano i vrlo bioakumulativno) ili svojstva endokrinih disruptora u tijeku ili je završena od početka provedbe Plana za posebno zabrinjavajuće tvari (SVHC) koja je započela u veljači 2013.

## 3. TEKUĆI AKCIJSKI PLAN ZAJEDNICE (CoRAP)

### 3.1 ŠTO JE CoRAP?

CoRAP je pokrata za Tekući akcijski plan Zajednice objavljen na mrežnoj stranici ECHA-e<sup>2</sup>. U njemu se pobliže navode tvari koje rangiraju nadležna tijela država članica koje provode evaluaciju (eMSCA-ovi) i ECHA. Plan se provodi tijekom tri godine i svake se godine ažurira. Godišnje ažuriranje (u godini N) obuhvaća tvari za dodatnu (nova N+2) godinu te sve revizije tvari koje su bile obuhvaćene prethodnim planom (slika 2.).



Slika 2.: Trogodišnje razdoblje CoRAP-a i njegova „tekuća” priroda.

### 3.2 PREMA KOJIM SE KRITERIJIMA BIRAJU TVARI ZA EVALUACIJU?

U članku 44. stavku 1. Uredbe REACH navedeni su opći kriteriji prema kojima se tvari odabiru za evaluaciju:

„Kod rangiranja tvari primjenjuje se pristup utemeljen na riziku. Kod utvrđivanja kriterija uzimaju se u obzir:

- (a) informacije o opasnosti, primjerice strukturna sličnost tvari s poznatim zabrinjavajućim tvarima ili postojećim tvarima koje su bioakumulativne, što ukazuje na to da tvar ili jedan ili više proizvoda njezine pretvorbe imaju zabrinjavajuća svojstva ili su postojani i bioakumulativni;
- (b) informacije o izloženosti;
- (c) količina u tonama, uključujući ukupnu količinu iz registracija više podnositelja registracije.”

Stoga se kriterijima za odabir trebaju obuhvatiti aspekti u pogledu opasnosti (unutarnja svojstva) i izloženosti koji zahtijevaju opći pristup utemeljen na riziku. ECHA je preradila kriterije u suradnji s MSCA-ovima i objavila ih na svojoj mrežnoj stranici<sup>3</sup>.

Međutim, sve tvari koje zadovoljavaju kriterije neće biti uvrštene na popis za evaluaciju CoRAP-a (vidjeti odjeljak 3.3.).

<sup>2</sup> <https://echa.europa.eu/hr/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

<sup>3</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background\\_doc\\_criteria\\_ed\\_32\\_2011\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf)

MSCA-ovi i ECHA također trebaju razmotriti:

- i. može li zahtjev za dodatnim informacijama na kraju postupka evaluacije opravdano dovesti do pojašnjavanja početnih razloga za zabrinutost u vezi s tvari;
- ii. jesu li prioriteta i mogućnosti država članica usklađeni s postupkom evaluacije tvari.

Osim zajedničkog probira tvari koje bi se mogle podvrgnuti evaluaciji, MSCA-ovi mogu predložiti druge tvari na osnovi drugih razloga za zabrinutost utemeljenih na riziku koji su opravdani npr. nacionalnim prioritetima.



**Prilikom utvrđivanja kriterija za odabir tvari za evaluaciju uzimaju se u obzir informacije o opasnosti i izloženosti za tvar.**

### 3.3 KOJI POSTUPAK PRETHODI ODABIRU MOJE TVARI?

#### 1. korak: Svrstavanje u uži izbor

Probir registriranih tvari, koji se također zove zajednički probir, ponavlja se svake godine kako bi se utvrdile potencijalno zabrinjavajuće tvari i kako bi se odabrale najprimjerenije regulatorne mjere, među kojima je evaluacija tvari, ako se pokaže da je to najučinkovitiji način za razjašnjavanje razloga za zabrinutost. Nakon primjene kriterija za odabir na bazu podataka svih registriranih tvari i uporabe naprednih algoritama za probir, ECHA šalje popis potencijalno zabrinjavajućih tvari („uži izbor“) MSCA-ovima. Algoritmi se odabiru u dogovoru s MSCA-ovima i općenito su opisani u dokumentu s definicijama koji se svake godine ažurira i objavljuje na mrežnoj stranici ECHA-e o probiru<sup>4</sup>.

Za probir se upotrebljavaju sve informacije dostupne ECHA-i, uključujući podatke iz vanjskih izvora kao što su dostupne baze podataka s eksperimentalnim podacima ili strukturalna upozorenja i međunarodne procjene. Nadalje, za utvrđivanje skupina tvari koje bi bilo pogodno procijeniti zajedno mogu se upotrijebiti sličnosti u strukturi, iste uporabe ili druge zajedničke osobine.

#### 2. korak: Dorada popisa tvari u užem izboru i obavještanje dotičnih podnositelja registracije

Od veljače i ožujka do kraja svibnja MSCA-ovi „filtriraju“ potencijalno zabrinjavajuće tvari s užeg popisa kako bi odabrali tvari za ručni probir. Tijekom ručnog probira MSCA-ovi odlučuju o tome koje tvari smatraju relevantnim kandidatima za CoRAP. Tijekom postupka odabira uzima se u obzir podliježu li već tvari regulatornim mjerama i je li postupak evaluacije tvari najučinkovitiji način za razjašnjavanje razloga za zabrinutost.

Nadalje, radi učinkovitosti i kada je to znanstveno opravdano, može se razmotriti grupiranje tvari koje bi mogle imati slična svojstva ili se temelje na pravilnom uzorku zbog sličnosti u strukturi. Na temelju toga bi eMSCA procijenio te tvari zajedno, paralelno ili jednu za drugom.

Dok se popis tvari u užem izboru ne objavi, dotične podnositelje registracije obavješćuje se (u pravilu u veljači ili ožujku) o tome da je njihova tvar uvrštena na uži popis te o utvrđenim razlozima za zabrinutost. Ako primite te informacije, preporučuje se da ažurirate svoj dosje i dostavite najnovije i točne informacije, posebice o trenutačnom količinskom rasponu, uporabama i količini po svakoj uporabi. Također se preporučuje da u ažuriranoj verziji navedete sve dostupne informacije kojima se mogu razjasniti opasna svojstva vaše tvari.

#### 3. korak: Obavještanje ECHA-e o tvarima predloženima za (nacrt) CoRAP-a i objava

Na temelju ishoda ručnog probira i uzimajući u obzir druge moguće kandidate za CoRAP, MSCA-ovi obavješćuju ECHA-u o svojem odabiru i popisu tvari koje namjeravaju evaluirati u narednim godinama. ECHA zatim provodi unakrsnu provjeru i objavljuje nacrt CoRAP-a.

<sup>4</sup><https://echa.europa.eu/hr/screening>



### Godišnji ciklus CoRAP-a

Godišnje ažuriranje CoRAP-a odvija se u ciklusu od dva razdoblja objavljivanja:

1. U jesen, obično u listopadu, ECHA dostavlja nacrt ažurirane verzije CoRAP-a MSCA-ovima i Odboru država članica ECHA-e (MSC) za mišljenje.

Ažurirana verzija nacrt objavljuje se na mrežnim stranicama ECHA-e kako bi se dionike obavijestilo o nacrtu plana za evaluaciju. Ne održava se javno savjetovanje o nacrtu, ali objavom se uključenim podnositeljima registracije pomaže da se pripreme i stupe u kontakt s relevantnim eMSCA-om.

Nacrt CoRAP-a sadržava sljedeće informacije:

- nazive tvari koji nisu povjerljivi;
- CAS i EC brojeve;
- početne razloge za zabrinutost zbog kojih je tvar uvrštena u CoRAP;
- predloženu godinu evaluacije;
- podatke za kontakt eMSCA-a koji namjerava provesti evaluaciju tvari.

Prije službenog donošenja, tvari se mogu dodati nacrtu CoRAP-a ili izuzeti iz nacrtu te se može promijeniti godina evaluacije.



**Uvrštavanje tvari u (nacrt) popisa za CoRAP nema izravne pravne posljedice za vas i to ne znači da tvar predstavlja rizik za ljudsko zdravlje ili okoliš.**

2. U proljeće, obično u ožujku, nakon savjetovanja među eMSCA-ovima i na temelju mišljenja MSC-a, ECHA donosi konačnu ažuriranu verziju CoRAP-a.

U objavljenoj konačnoj ažuriranoj verziji CoRAP-a jasno se navode namjere nadležnih tijela. Navedena „osnova za zabrinutost“ samo je naznaka mogućih područja rizika budući da se ona temelje na kriterijima za odabir i na probiru te zato što MSCA-ovi nisu detaljno evaluirali odabranu tvar prije njezina uvrštenja u CoRAP.

Datum objave ažurirane verzije CoRAP-a označava početak evaluacije tvari odabranih za godinu ažuriranja CoRAP-a. Objavom također započinje razdoblje od 12 mjeseci tijekom kojega eMSCA-ovi pripremaju, ako je potrebno, nacrt odluke kojom se zahtijevaju dodatne informacije.

Konačna ažurirana verzija CoRAP-a objavljuje se na mrežnoj stranici ECHA-e<sup>2</sup>. Sadržaj CoRAP-a također se nalazi u dinamičkoj tablici za pregled svih tvari<sup>5</sup> u kojoj se nalaze sljedeće informacije za svaku tvar:

- naziv tvari koji nije povjerljiv;
- EC i CAS brojevi;
- godina u kojoj će se provesti evaluacija;
- naziv eMSCA-a odgovornog za provedbu evaluacije;
- početna osnova za zabrinutost zbog koje je tvar uvrštena u CoRAP;
- status evaluacije („nije započeta“, „u tijeku“, „zatražene informacije“, „zaključak u pripremi“, „zaključeno“).

Klikom na ikonu  možete pristupiti detaljnijim podacima, kao što su:

- podaci za kontakt eMSCA-ova;
- poveznica na dokument s obrazloženjem za određenu tvar u kojem se opisuje zašto je tvar odabrana za CoRAP.

<sup>5</sup> <https://echa.europa.eu/hr/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

Dokument s obrazloženjem priprema eMSCA i u njemu se navodi znanstvena osnova za početne zabrinutosti koje je potrebno dodatno razjasniti u okviru evaluacije tvari. U njemu se također navode mogući daljnji koraci koje razmatra eMSCA. Stoga dokument s obrazloženjem može pomoći podnositeljima registracije i daljnjim korisnicima kako bi se snašli i razumjeli važnost evaluacije tvari.

Osim redovitog ažuriranja CoRAP-a, MSCA može u svakom trenutku obavijestiti ECHA-u o tome da je tvar potrebno evaluirati (članak 45. stavak 5.) ako posjeduje informacije koje upućuju na to da je tu tvar potrebno prioritarno evaluirati. CoRAP se zatim može *ad hoc* izmijeniti nakon savjetovanja s MSC-om, tj. odluka o evaluaciji tvari može se donijeti bilo kada tijekom godine. U praksi su takva *ad hoc* ažuriranja rijetka.



**Odabir relevantnih tvari za CoRAP sastoji se od tri koraka: uvrštavanja registriranih tvari na popis s užim odabirom pomoću algoritama za probir, ručnog probira koji provode MSCA-ovi i završetka (poštujući nacionalne prioritete) prije objave godišnjeg ishoda.**

**CoRAP se ažurira jednom godišnje u ožujku. U njemu se navode tvari koje države članice namjeravaju evaluirati u sljedeće tri godine (N, N+1 i N+2) te se započinje postupak evaluacije za tvari iz „godine N”.**

### 3.4 MOJA JE TVAR UVRŠTENA U CoRAP – ŠTO TREBAM NAPRAVITI?

*Razmotrite ažuriranje dosjea i stupite u kontakt s eMSCA-om*

Kada je vaša tvar uvrštena u prvoj godini, najvažnije je da temeljito provjerite registracijski dosje i dostavite ažurirani dosje, ako je potrebno, kako biste olakšali budući postupak evaluacije: pravovremeno ažuriranje dosjea prije početka postupka evaluacije ključan je korak. Sve relevantne i dostupne informacije trebaju biti prijavljene u skupu podataka za registraciju.

Napominjemo da utvrđenu osnovu za zabrinutost ne treba smatrati priopćenjem o poznatom riziku, nego naznakom o tome što će se obuhvatiti evaluacijom tvari, iako početni razlog za zabrinutost naveden u CoRAP-u neće sam po sebi ograničiti opseg evaluacije tvari jer se mogu utvrditi i druga područja koja će se dodatno istražiti. Međutim, radi učinkovitosti i postizanja krajnjih ciljeva evaluacije tvari, eMSCA će se u većini slučajeva usredotočiti na svoj cilj procjene te neće nužno obuhvatiti sva svojstva tvari.

Tvari odabrane za drugu ili treću godinu mogu se procijeniti kasnije te se mogu preraspodijeliti u budućim ažuriranim verzijama CoRAP-a ili povući iz plana.

Ne preporučuje se dostavljanje ažuriranog dosjea nakon što započne postupak evaluacije tvari od 12 mjeseci, osim ako ste se drugačije dogovorili s vašim eMSCA-om: ako je evaluacija već započela, ali je dosjeu potrebno priložiti nove informacije, nužno je postići dogovor s eMSCA-om o tome hoće li se i na koji način novi ažurirani dosje uzeti u obzir. Ažuriranje može biti potrebno i zbog bilateralnih rasprava između vas i eMSCA-a kako bi se razjasnili razlozi za zabrinutost prije početka faze donošenja odluke.

Potrebno je posebice u ranoj fazi osigurati da je identifikacija vaše tvari i svih njezinih relevantnih oblika jasna i primjereno dokumentirana. Informacije o sastavu tvari i nečistoćama ključne su za točnu procjenu.

Kao član zajedničkog podnošenja također trebate osigurati da su vaše informacije o sastavu (uključujući nečistoće) u skladu s profilom identiteta tvari (SIP) utvrđenom u vodećem dosjeu.

Točne i ažurirane informacije o izloženosti i uporabi su ključne. Također biste trebali razmotriti ažuriranje scenarija izloženosti koji često nisu potpuni ili točni. Informacije o izloženosti trebaju biti dovoljno detaljne kako bi ECHA i eMSCA mogli procijeniti tvar u najgorim slučajevima i realističnim situacijama. Tijekom evaluacije tvari eMSCA treba moći ponoviti procjenu

izloženosti na temelju detaljnih informacija i parametara dostavljenih u dosjeu i izvješću o kemijskoj sigurnosti (CSR).

Također možete razmotriti pridruživanje potpunih izvješća o ispitivanjima vašoj datoteci u IUCLID-u jer je to jednostavan i siguran način da ona budu dostupna eMSCA-u.

Ukratko, pravovremenim pružanjem točnih informacija u vašem dosjeu olakšava se i ubrzava sveukupan postupak evaluacije. Nadalje, time će se lakše razjasniti razlozi za zabrinutost i izbjeci mogući službeni zahtjev za dodatnim informacijama.

#### *Suradujte sa supodnositeljima registracije i budite usuglašeni*

Preporučuje se da vi i vaši supodnositelji registracije budete usuglašeni. Stoga bi vodeći podnositelj trebao proaktivno kontaktirati s eMSCA-om kada imate pitanja ili želite razjasniti probleme s eMSCA-om.

Napomena: U pravilu će eMSCA stupiti u kontakt s vodećim podnositeljem registracije i ponuditi mogućnost rasprave o tehničkim problemima povezanim s evaluacijom tvari.

#### *Kontaktirajte s daljnjim korisnicima i uključite ih u postupak*

Tijekom pripreme i ažuriranja vašeg (zajedničkog) registracijskog dosjea odgovorni ste za osiguravanje dobre komunikacije sa svima uključenima u lanac opskrbe kako biste prikupili potrebne informacije o planiranim uporabama vaše registrirane tvari. Vaši daljnji korisnici imaju informacije o različitim uporabama i relevantnim scenarijima izloženosti, a možda čak i podatke o mjerenju izloženosti/emisije.

Ako ne želite podržati određenu uporabu daljnjeg korisnika u vašem dosjeu ili ako, zbog poslovne tajne, daljnji korisnik ne želi s vama podijeliti svoje informacije, daljnji korisnik treba zasebno prijaviti takvu uporabu ECHA-i (u izvješću o kemijskoj sigurnosti za daljnje korisnike).

Stoga ECHA preporučuje da što prije kontaktirate sa svojim daljnjim korisnicima kako biste imali sve relevantne informacije. Također možete razmotriti stupanje u kontakt s određenim organizacijama daljnjih korisnika. Kada započne službeni postupak donošenja odluke o evaluaciji tvari, rokovi za dostavu primjedbi o odlukama mogli bi biti prekratki za dobivanje novih informacija od daljnjih korisnika.



**Nakon što se tvar uvrsti u CoRAP, osigurajte da je dosje o tvari ažuriran, osobito informacije o identitetu tvari, uporabama i izloženosti te unutaršnjim svojstvima tvari.**

**Supodnositelji registracije trebaju biti usuglašeni i kontaktirati s eMSCA-om kako bi se upoznali s postojećim problemima.**

**Uključite svoje daljnje korisnike kako biste bili sigurni da su dostupne sve relevantne informacije o izloženosti.**

#### **Ako ste vi daljnji korisnik**

Ako ste vi daljnji korisnik tvari uvrštene u (nacrt) ažuriranog CoRAP-a i imate pristup korisnim informacijama ili ih posjedujete (npr. podaci o uporabi, izloženosti i procjeni rizika, čak i izmjereni podaci), osim obveza navedenih u Uredbi REACH, preporučuje se da:

1. Kontaktirate s dobavljačem tvari i obavijestite ga o podacima koje posjedujete ili kojima imate pristup. Ako vaš dobavljač nije podnositelj registracije, zamolite ga da vas poveže s podnositeljem registracije. Napominjemo da podnositelj registracije, nakon što zaprimi nacrt odluke o evaluaciji tvari, ima samo 30 dana za dostavu primjedbi, stoga je potrebno djelovati prije nego što podnositelj registracije zaprimi nacrt odluke;

2. Kontaktirajte s vodećim podnositeljem registracije<sup>6</sup> za tvar kako biste bili sigurni da je obaviješten o podacima koje posjedujete ili kojima imate pristup;
3. Kontaktirajte s eMSCA-om i obavijestite ga o podacima koje posjedujete ili kojima imate pristup; to bi mogla biti najbolja mogućnost ako posjedujete povjerljive poslovne informacije ili se od vas traži da pripremite izvješće o kemijskoj sigurnosti za daljnje korisnike;
4. Kontaktirajte s povjerenikom kojeg su podnositelji registracije imenovali zajednički ili individualno za svoj lanac opskrbe te ga obavijestite ako posjedujete povjerljive poslovne informacije (vidjeti Smjernice o razmjeni podataka, odjeljak 7.3.3.3.).

### 3.5 MOJA JE TVAR UVRŠTENA U CoRAP – ŠTO JOŠ MOGU OČEKIVATI?

ECHA nastoji prije početka postupka evaluacije tvari za svaku tvar provesti provjeru usklađenosti sa zahtjevima iz Uredbe REACH, osobito u pogledu identiteta tvari i unutarnjih svojstava. Time se osigurava odgovarajući temelj pomoću kojeg eMSCA može izvršiti svoju zadaću evaluacije.

Stoga se preporučuje da pažljivo provjerite svoj dosje s obzirom na usklađenost s obvezama koje imate na temelju Uredbe REACH. Trebate posebice kritički pregledati informacije o identitetu vaše tvari, uključujući njezine različite oblike i podatke koje ste dostavili o unutarnjim svojstvima tvari, uključujući obrazloženja za sve prilagodbe koje ste primijenili (npr. analogija i dokazna snaga); u tim se područjima mogu javiti nedosljednosti te su zbog toga često potrebne dodatne informacije. ECHA je ažurirala svoje savjete o tome kako izbjeći nepotrebna ispitivanja na životinjama<sup>7</sup>.

#### *Napomena*

U nekim slučajevima, zbog provjere usklađenosti, cijeli postupak evaluacije tvari može biti nepotreban ako se utvrđeni razlozi za zabrinutost mogu razjasniti unosom podataka koji nedostaju u standardnim zahtjevima za informacije.



**Budite spremni na provjeru usklađenosti u vezi s evaluacijom tvari.**

<sup>6</sup> ECHA objavljuje imena vodećih podnositelja registracije ako poduzeća to dopuste. Za više informacija vidjeti „Popis vodećih podnositelja registracije” i „Tehničke napomene” na adresi:

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/registration-statistics/technical-notes>.

<sup>7</sup> <https://echa.europa.eu/hr/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals>

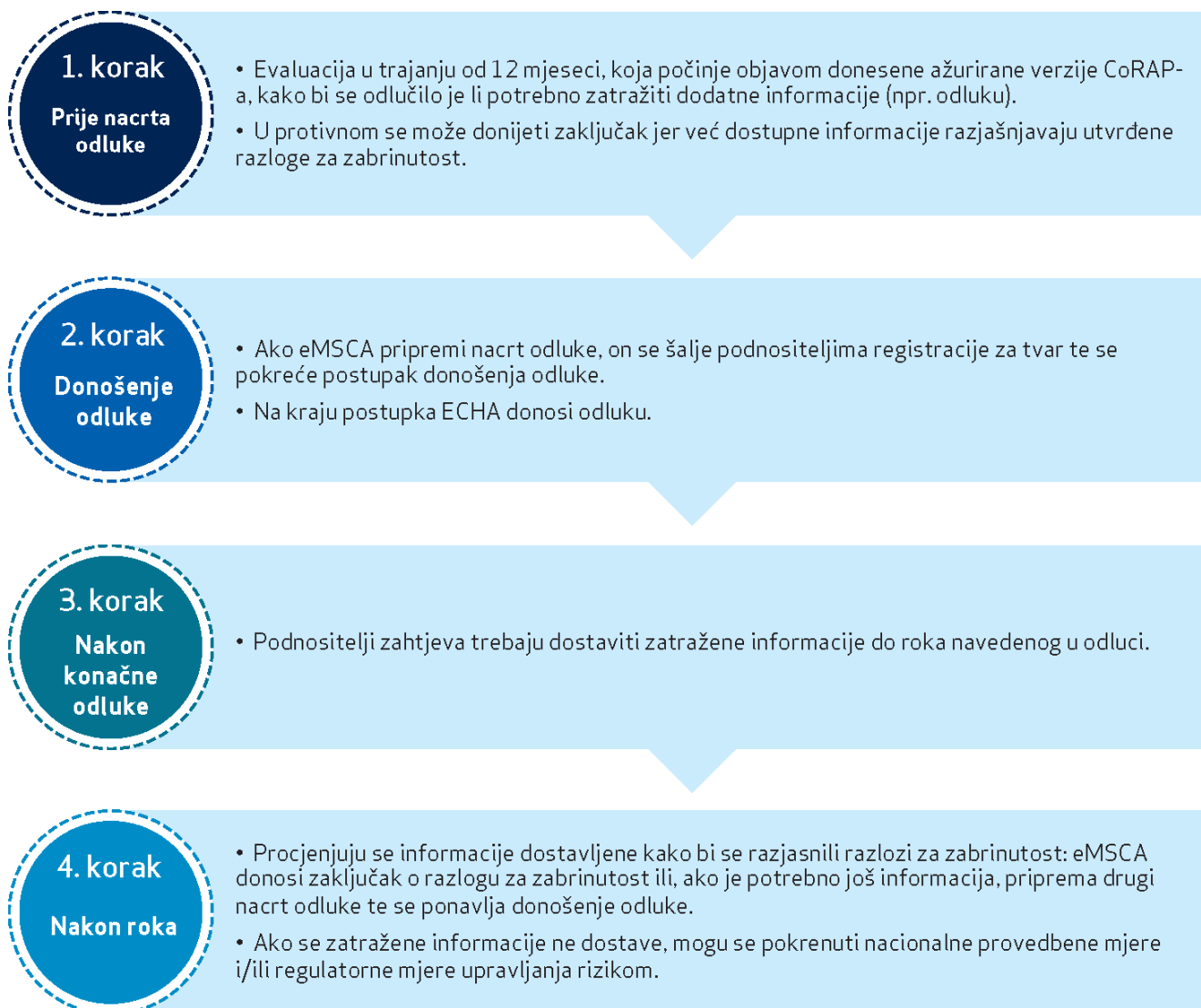
## 4. POSTUPAK EVALUACIJE TVARI

### 4.1 UKRATKO O POSTUPKU

Postupkom evaluacije tvari nastoje se razjasniti konkretni razlozi za zabrinutost i ustanoviti predstavlja li tvar rizik za zdravlje ljudi ili okoliš. Tijekom evaluacije eMSCA može utvrditi dodatne razloge za zabrinutost koje je također potrebno razjasniti.

Tijekom postupka razmatraju se informacije dobivene iz svih individualnih i zajedničkih registracijskih dosjea svih podnositelja registracije za istu tvar kako bi se razmotrile sve relevantne uporabe i uzele u obzir istovremene izloženosti. Kako bi se ispitao određeni razlog za zabrinutost, eMSCA također može upotrijebiti druge dostupne izvore informacija, uključujući informacije o analognim tvarima.

Evaluacija tvari koju provodi eMSCA obuhvaća nekoliko koraka (slika 3.).



Slika 3.: Glavni koraci postupka evaluacije tvari

Na kraju dvanaestomjesečnog razdoblja za evaluaciju tvari može doći do jednog od sljedećih ishoda:

- Nacrt odluke kojom se od podnositelja registracije traže dodatne informacije: tom se odlukom mogu obuhvatiti unutarnja svojstva ili izloženost te se može zatražiti više podataka nego standardnim ispitivanjima navedenima u Prilozima VI. – X. Uredbi REACH. Na primjer, podnositelji registracije možda će trebati priložiti ispitivanja o načinu djelovanja, praćenju razina koncentracije u organizmima ili okolišu itd.
- Nije potrebno zatražiti dodatne informacije: eMSCA obavješćuje ECHA-u o tome da je već razjasnila razloge za zabrinutost tijekom dvanaestomjesečne evaluacije. Evaluacijom se može zaključiti da su rizici pod dostatnom kontrolom i da se mjere već provode, ili se mogu predložiti mjere upravljanja rizikom na razini EU-a kao što su usklađeno razvrstavanje, ograničavanje, identifikacija posebno zabrinjavajućih tvari (SVHC) ili druga djelovanja izvan područja primjene Uredbe REACH (vidjeti odjeljak 6.2.).



**Tijekom evaluacije tvari eMSCA ima 12 mjeseci od objave CoRAP-a da procijeni je li potrebno zatražiti dodatne informacije kako bi se razjasnio razlog za zabrinutost.**

**Na kraju tog razdoblja donosi se nacrt odluke ili zaključak.**

## 4.2 KAKO MOGU KOMUNICIRATI S NADLEŽNIM TIJELOM DRŽAVE ČLANICE KOJA PROVODI EVALUACIJU?

Podaci za kontakt eMSCA-e nalaze se u CoRAP-u objavljenom na mrežnoj stranici ECHA-e<sup>5</sup>. ECHA je objavila nekoliko preporuka za najbolju praksu prilikom neslužbene komunikacije jer su se eMSCA-ovi dogovorili o zajedničkom pristupu komunikaciji s podnositeljima registracije tijekom evaluacije tvari<sup>8</sup>.

Podnositelji registracije za istu tvar u postupku evaluacije trebaju razmotriti imenovanje predstavnika, npr. vodećeg podnositelja, koji će komunicirati s eMSCA-om. Kako bi evaluacija vaše tvari bila što uspješnija, od vas se očekuje da, kao (vodeći) podnositelj(i) registracije, komunicirate s eMSCA-om od samog početka postupka (vidjeti odjeljak 3.4.). Time se eMSCA-ovima pruža mogućnost da detaljnije objasne svoje razloge za zabrinutost, a vama da objasnite informacije koje ste pružili, npr. u pogledu uporaba tvari i predvidljivih izloženosti potrošača, radnika, stručnjaka i okoliša zbog tih uporaba.

Ako dijalog još nije započeo, eMSCA će u pravilu kontaktirati s vodećim podnositeljem registracije i dati mu priliku da se sastanu i rasprave o tehničkim problemima povezanim s evaluacijom tvari na početku dvanaestomjesečnog razdoblja evaluacije. Kako bi zatražio dodatna pojašnjenja prije pripreme nacрта odluke, eMSCA se može podnositelju registracije (ili više njih) obratiti pisanim putem. Na primjer, očekuje se da primjeri procjene izloženosti (kao što su odabir čimbenika procjene, utvrđivanje uvjeta uporabe) u registracijskom dosjeu budu lako razumljivi i da ih eMSCA može ponoviti. Mogu se zatražiti pojašnjenja procjene izloženosti kako bi se razmotrila relevantnost mogućih rizika za koje su inače potrebna posebna eksperimentalna ispitivanja o izloženosti ili opasnosti.

Tijekom tog postupka vi i ostali supodnositelji registracije trebate zajednički razmisliti o tome kako pristupiti pitanjima povjerljivosti i tržišnog natjecanja.

ECHA preporučuje da pravovremeno pružate odgovore i raspravite s eMSCA-om o potrebi i vremenu ažuriranja registracijskog dosjea. Ako ste primili nacrt odluke i trebate dodatna pojašnjenja o njegovu sadržaju, možete kontaktirati s eMSCA-om putem imenovanog predstavnika.

<sup>8</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction\\_ms\\_reg\\_sev\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf)



**Trebate imenovati predstavnika koji će komunicirati s eMSCA-om.**

**Rana i pravovremena komunikacija s eMSCA-om ključna je kako bi postupak evaluacije tvari bio uspješan.**

### 4.3 KAKO MOGU KOMUNICIRATI S ECHA-OM?

Evaluaciju provodi eMCSA, a ECHA koordinira sveukupni postupak evaluacije tvari (u skladu s člankom 45. Uredbe REACH). Stoga možete stupiti u kontakt s ECHA-om kako biste zatražili pojašnjenja o pitanjima administrativne prirode putem ECHA-ina obrasca za kontakt<sup>1</sup>.

Nadalje, ECHA prima sve informacije koje dostavite tijekom postupka, kao što su primjedbe o nacrtu odluke i prijedlozima izmjene (PfA), informacije o tome tko će provesti zatraženo ispitivanje (ili više njih) i primjedbe o verziji odluke koja nije povjerljiva, koja će biti objavljena na mrežnoj stranici ECHA-e. Stoga, kako biste dostavili takve informacije, uvijek trebate upotrijebiti internetski obrazac, kako je također navedeno u obavijestima koje vam je ECHA poslala tijekom postupka.

ECHA u pravilu komunicira s podnositeljima registracije putem funkcije za slanje poruka u alatu REACH-IT, osobito kada šalje povjerljive informacije. Održavajte svoje podatke za kontakt u sustavu REACH-IT ažuriranima jer će vas ECHA nekada možda također trebati nazvati ili vodećem podnositelju registracije poslati poziv za sudjelovanje u raspravi o vašem slučaju na jednoj od sjednica MSC-a.

Kao prilikom svih ažuriranja dosjea, trebat ćete putem sustava REACH-IT podnijeti ažurirane podatke za dosjee relevantne za evaluaciju tvari.



**Koristite se internetskim obrascima i održavajte svoje podatke za kontakt u sustavu REACH-IT ažuriranima.**

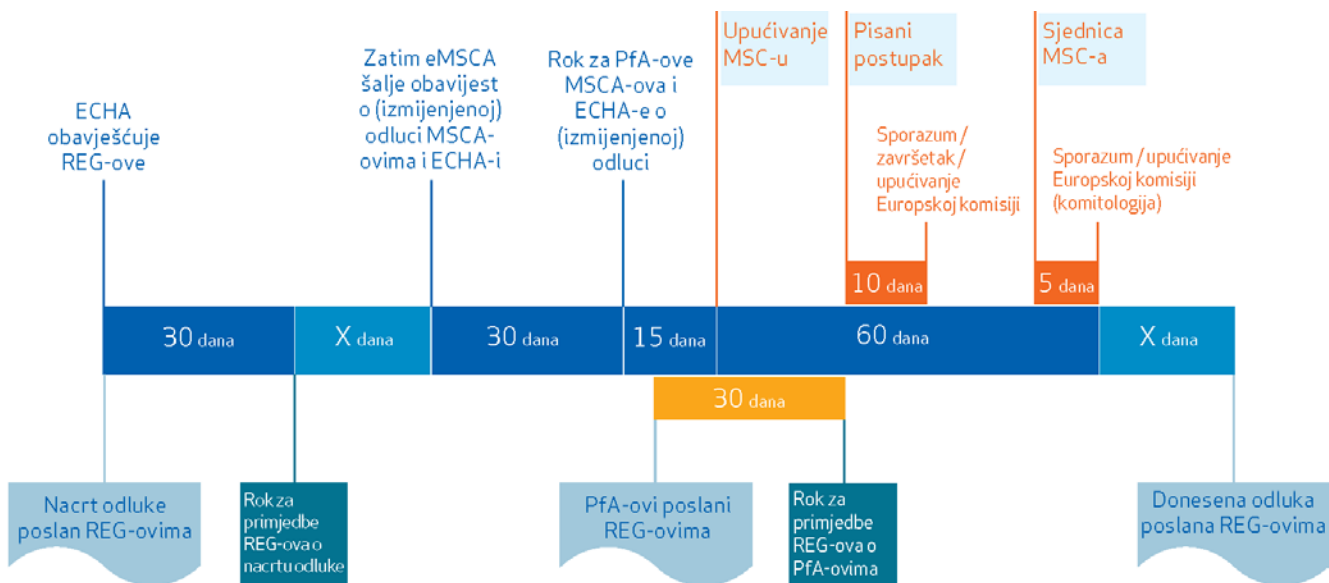
### 4.4 POSTUPAK DONOŠENJA ODLUKE O EVALUACIJI TVARI

Ako eMSCA na kraju dvanaestomjesečnog razdoblja za evaluaciju smatra da su potrebne dodatne informacije kako bi se razjasnila zabrinutost u vezi s tvari, tada priprema nacrt odluke i šalje ga ECHA-i.

U nacrtu odluke određuje se potreba za dodatnim informacijama te se navode:

- vrsta informacija koje su potrebne da se razjasni razlog za zabrinutost;
- metode ispitivanja koje će se primijeniti;
- krajnji rok do kojega je potrebno dostaviti informacije;
- prema potrebi, strategija ispitivanja sa sekvencijskim ispitivanjima i/ili više rokova.

Postupak donošenja odluke provodi se u skladu s odredbama i vremenskim rokovima određenima u pravnom tekstu (članak 51. stavci 2. – 8. i članak 52. te opće poglavlje 2. glave VI.). Donošenje odluke sastoji se od koraka koji se provode prema strogo propisanom rasporedu, kako je opisano u nastavku (slika 4.).



*Napomena: Odluka se može izravno donijeti ako se ne zaprimu PfA-ovi.*

**Slika 4.: Raspored koraka za donošenje odluke – od nacrtu do donošenja odluke**

- Prvo eMSCA dostavlja nacrt odluke ECHA-i.
- Zatim ECHA (nakon nekih tehničkih koraka) šalje nacrt odluke (DD) svim relevantnim podnositeljima registracije (REG-ovi) (vidjeti odjeljak 2.).
- Imate 30 dana za pružanje svojih (objedinjenih) primjedbi.
- ECHA sve primjedbe zaprimljene prije roka šalje eMSCA-i. Zatim eMSCA pregledava te primjedbe i razmatra je li potrebno izmijeniti nacrt odluke. Napominjemo da ne postoji propisano određeno razdoblje tijekom kojega eMSCA treba pregledati primjedbe podnositelja registracije.
- Potom eMSCA obavješćuje ECHA-u i druge MSCA-ove o (izmijenjenoj) odluci, što se u pravilu događa 6 – 12 mjeseci nakon primitka vaših primjedbi.
- ECHA i drugi MSCA-ovi mogu predložiti izmjene u roku od 30 dana.
- Ako ECHA ne zaprimi prijedloge izmjene priopćenog nacrtu odluke, tada službeno donosi odluku i o tome vas obavješćuje. Ako MSCA-ovi ili ECHA podnesu prijedloge izmjene, nacrt odluke upućuje se MSC-u kako bi se zatražilo postizanje jednoglasnog sporazuma.
- Vas se obavješćuje o zaprimljenim prijedlozima izmjene, nakon čega imate 30 dana za dostavu (objedinjenih) primjedbi o prijedlozima. Također ćete primiti, radi informacije, (izmijenjenu) priopćenu odluku.
- MSC će tražiti jednoglasan sporazum, na plenarnoj sjednici ili pisanim postupkom, s obzirom na različite podatke: (izmijenjeni) priopćeni nacrt odluke, prijedloge izmjene te vaše (objedinjene) primjedbe o prijedlozima izmjene zaprimljene tijekom razdoblja za dostavu primjedbi:

Scenarij 1: Ako se o vašoj tvari raspravlja na plenarnoj sjednici (bez prethodnog pisanog postupka), vašeg se predstavnika poziva da prisustvuje odgovarajućoj točki dnevnog reda (otvoreno zasjedanje).

Scenarij 2: MSC može donijeti odluku pisanim postupkom tijekom kojega članovi MSC-a navode slažu li se s (izmijenjenim) priopćenim nacrtom odluke ili žele prekinuti pisani postupak.

\* Ako postoji jednoglasan sporazum, nije potrebna rasprava te ECHA donosi odluku.

\* Ako jedan ili više članova MSC-a zatraži prekid pisanog postupka, o (izmijenjenom) priopćenom nacrtu odluke raspravit će se na sjednici MSC-a, i to samo tijekom zatvorenog zasjedanja (vidjeti odjeljak 4.6.).



- (j) Ako MSC postigne jednoglasan sporazum o nacrtu odluke, pisanim postupkom ili nakon rasprave na sjednici (zatvoreno zasjedanje), ECHA zatim službeno donosi odluku.
- (k) Ako MSC ne postigne jednoglasan sporazum, pisanim postupkom ili na sjednici, tajništvo MSC-a upućuje nacrt odluke Europskoj komisiji. Daljnje donošenje odluke provodi se u okviru postupka Odbora („komitologija“). U oba slučaja bit ćete obaviješteni o odluci MSC-a.

S obzirom na kratke rokove za donošenje odluka propisane Uredbom REACH, rok za dostavu primjedbi o nacrtu odluke ne može se produžiti, osim ako za to postoje tehnički razlozi (npr. neispravnost alata za podnošenje) ili ako se razdoblje za dostavu primjedbi preklapa s razdobljem kada je agencija zatvorena (npr. božićni praznici).

#### *Napomene za posebne primatelje*

U nekim slučajevima odluka se može odnositi samo na jednog od više podnositelja registracije tvari te će on zaprimiti zasebnu odluku, dok će drugi podnositelji zaprimiti zajedničku odluku.

Odluka u pravilu također može biti upućena daljnjem korisniku ako je ECHA zaprimila izvješće daljnjeg korisnika u kojemu su navedeni razlog za zabrinutost i potreba za traženjem dodatnih informacija. Ako je daljnji korisnik naveden kao poseban primatelj nacrtu odluke, tada ima pravo dostaviti primjedbe o nacrtu odluke tijekom postupka.

Nećete postati primatelj odluke ako registrirate tvar nakon objave prvog nacrtu odluke. Međutim, od vas se kao od supodnositelja registracije može naknadno tražiti da podijelite troškove nastale zbog zahtjeva povezanih s evaluacijom (vidjeti odjeljak 5.2.).



**Kada započne postupak donošenja odluke u vezi s tvari, trebate biti spremni na kratke rokove.**

**U pravilu se razdoblje za dostavu primjedbi ne može produžiti.**

## 4.5 ŠTO TREBAM NAPRAVITI KADA DOBIJEM NACRT ODLUKE?

### *Primjedbe o nacrtu odluke*

Kada vi i supodnositelji registracije primite nacrt odluke putem sustava REACH-IT, trebate pregledati njegov sadržaj kako biste razumjeli zahtjeve (uključujući metode ispitivanja i/ili strategiju ispitivanja). Rok za dostavu primjedbi i poveznica na internetski obrazac navedeni su u obavijesti.

Vaš predstavnik, kontaktna točka za eMSCA, treba koordinirati sastavljanje odgovora na nacrtu odluka među supodnositeljima registracije i dostaviti jedan skup objedinjenih primjedbi u roku od 30 dana. Kako bi se olakšala ta koordinacija, svi relevantni registracijski brojevi nalaze se u prilogu nacrtu odluke. Podatke također možete pronaći na stranici za supodnositelje registracije, na kojoj se nalaze podaci za kontakt i uloge postojećih podnositelja registracije za vašu tvar. Dodatne smjernice za tu funkciju nalaze se u tekstu s uputama u alatu REACH-IT.

### *Organizacija ispitivanja*

U ovoj fazi već trebate započeti komunikaciju s laboratorijima za ispitivanja kako biste istražili njihove mogućnosti za nova ispitivanja te se pripremili za neometan početak aktivnosti nakon što dobijete konačnu odluku. Na temelju tih informacija možete obavijestiti eMSCA o realističnim rokovima koje je potrebno uključiti u odluku, primjerice na temelju mogućnosti laboratorija za ispitivanja u pogledu određenog zahtjeva za informacije i povezanog ispitivanja.

Napominjemo da se ispitivanje ne smije provesti prije završetka postupka donošenja odluke (vidjeti odjeljak 4.4.) jer se na temelju prijedloga izmjene zahtjevi mogu promijeniti.

#### *Ažuriranje registracijskog dosjea*

Ažurirani registracijski dosjei u pravilu se ne mogu uzeti u obzir ako su zaprimljeni nakon dana vašeg primitka nacrtu odluke. Međutim, ako ste se unaprijed dogovorili s eMSCA-om da dostavite ažurirani dosje, njime se moraju (i) poduprijeti primjedbe koje ste dostavili tijekom tridesetodnevnog razdoblja za dostavu primjedbi te se (ii) dosje mora dostaviti u roku od 60 dana nakon primitka nacrtu odluke.

#### *Prekid proizvodnje ili uvoza nakon primitka nacrtu odluke – podsjetnik*

Ako želite prekinuti proizvodnju ili uvoz tvari nakon primitka nacrtu odluke, trebate obavijestiti ECHA-u i potvrditi svoju namjeru u odgovoru na obavijest ECHA-e. Vaš će se registracijski broj zatim ukinuti (članak 50. stavak 3.), nećete imati pristup tržištu i nećete primiti daljnje zahtjeve ili odluke, osim ako se zahtjev odnosi na slučajeve navedene u članku 50. stavku 4. točkama (a) i (b).

ECHA periodički provjerava namjere za prekid proizvodnje u sustavu REACH-IT, najkasnije prije izdavanja donesene odluke. ECHA vam putem sustava REACH-IT šalje dopis tražeći da potvrdite svoju namjeru o prekidu proizvodnje. Kada potvrdite da ćete prekinuti proizvodnju ili ako ne odgovorite, ECHA nastavlja postupak i ukida vašu registraciju.

Ako nakon prekida proizvodnje namjeravate ponovno započeti proizvodnju ili uvoz tvari, trebat će vam ponovno registrirati tvar i možda ćete trebati podmiriti dio troškova obračunatih za održavanje i ažuriranje registracijskog dosjea zbog postupka evaluacije tvari ili drugih razloga.

#### *Primjedbe o prijedlozima izmjene*

Kao i u slučaju podnošenja primjedbi o nacrtu odluke, vaš predstavnik treba koordinirati sastavljanje odgovora na prijedloge izmjene i dostaviti jedan skup objedinjenih primjedbi u roku od 30 dana. Rok za dostavu primjedbi i poveznica na internetski obrazac navedeni su u obavijesti. Napominjemo da će MSC uzeti u obzir samo vaše primjedbe o prijedlozima izmjene (slika 4.), a primjedbe o drugim pitanjima u (izmijenjenom) nacrtu odluke više se neće uzeti u obzir u ovoj fazi postupka.



**Od vašeg se predstavnika očekuje da koordinira sastavljanje (objedinjenih) primjedbi o nacrtu odluke i prijedlozima izmjene te da ih dostavi u roku od 30 dana putem navedenog internetskog obrasca. Kada se nacrt odluke odnosi samo na jednog podnositelja registracije, on može zasebno dostaviti svoje primjedbe. Ako namjeravate ažurirati svoj dosje tijekom postupka evaluacije tvari, o rokovima se morate dogovoriti s eMSCA-om.**

**Istražite mogućnosti ispitnog laboratorija, ali nemojte započeti s ispitivanjem prije završetka postupka donošenja odluke.**

**Uredbom REACH propisani su vrlo strogi rokovi za postupak donošenja odluke te stoga nije moguće produljiti rokove za dostavu primjedbi o nacrtu odluke ili prijedlozima izmjene.**

## 4.6 MOGU LI PRISUSTVOVATI SJEDNICI MSC-a?

### *Struktura sjednice MSC-a*

Rasprava o nacrtu odluke na sjednici MSC-a odvija se u dva zasjedanja: prvo je otvoreno zasjedanje tijekom kojega se predstavljaju prijedlozi izmjene i primjedbe podnositelja registracije o prijedlozima, nakon čega slijedi znanstvena rasprava; a drugo je zatvoreno zasjedanje tijekom kojega se donosi odluka te se raspravlja o regulatornoj strategiji i tumačenju Uredbe REACH.

Osim članova Odbora i imenovanih predstavnika pozvanih organizacija dionika<sup>9</sup>, sjednici MSC-a mogu prisustvovati i pozvani stručnjaci i savjetnici članova. Ti predstavnici dionika redovito prate sjednice MSC-a te mogu prisustvovati samo otvorenom zasjedanju tijekom kojeg se prvotno raspravlja o slučajevima evaluacije. Te predstavnike, kao i sve ostale sudionike sjednice, kao promatrače obvezuje izjava o povjerljivosti.

### *Prisustvovanje podnositelja registracije*

Kada se tijekom sjednice MSC-a raspravlja o nacrtu odluke upućenom vama, vaš je predstavnik, kao „nositelj slučaja”, pozvan da osobno prisustvuje otvorenom zasjedanju. Napominjemo da to nije pravna obveza, nego se temelji na inicijativi tajništva MSC-a. Vaš predstavnik prisustvovanjem sjednici može pružiti MSC-u dodatna pojašnjenja o znanstvenim i tehničkim pitanjima. Prisustvovanje mora biti u skladu s radnim postupkom MSC-a u vezi s evaluacijom tvari<sup>10</sup> i u skladu s ECHA-inim Kodeksom ponašanja za nositelje slučaja<sup>11</sup>.

Zatim se nositeljima slučaja nudi mogućnost da daju primjedbe o nacrtu zapisnika rasprava kojima su prisustvovali. Konačna verzija zapisnika dostupna je na ECHA-inoj mrežnoj stranici nakon što je odobri MSC<sup>12</sup>.

Ako je vaš nacrt odluke predmet pisanog postupka radi postizanja sporazuma i ako se postupak zaustavi (slika 4.), tada se o odluci raspravlja samo tijekom zatvorenog zasjedanja MSC-a. Vi kao nositelj slučaja niste pozvani prisustvovati raspravi i ne možete u njoj sudjelovati.

## 4.7 ŠTO SE DOGAĐA NAKON ŠTO ECHA IZDA ODLUKU?

Nakon što MSCA-ovi ili MSC postignu sporazum o nacrtu odluke, ECHA donosi odluku i šalje je podnositelju registracije (ili više njih) putem sustava REACH-IT. U odluci je naveden rok (ili više njih) (kao kalendarski datum) do kojega je potrebno dostaviti zatražene informacije u ažuriranom registracijskom dosjeu. Napominjemo da ECHA ne može mijenjati rokove nakon što je odluka donesena na temelju jednoglasnog sporazuma MSCA-ova.

Vaš predstavnik mora, u roku od 90 dana nakon primitka odluke, obavijestiti ECHA-u o pravnom subjektu koji će provesti zatražena ispitivanja u ime ostalih podnositelja registracije (vidjeti odjeljak 5.1.).

### *Primjedbe o verziji odluke koja nije povjerljiva*

ECHA radi transparentnosti objavljuje verzije svih odluka o evaluaciji tvari koje nisu povjerljive. ECHA prije objave primateljima odluke šalje nacrt verzije odluke koja nije povjerljiva, zajedno s donesenom odlukom.

<sup>9</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13578/list\\_aso\\_msc\\_observers\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13578/list_aso_msc_observers_en.pdf)

<sup>10</sup>


[https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/msc\\_working\\_procedure\\_for\\_processing\\_sev\\_draft\\_decisions\\_en.pdf/b8e1ed7d-641d-4faf-845b-7283b48ffac2](https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/msc_working_procedure_for_processing_sev_draft_decisions_en.pdf/b8e1ed7d-641d-4faf-845b-7283b48ffac2)

<sup>11</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code\\_of\\_conduct\\_msc\\_case\\_owners\\_en.pdf/8614a683-5d87-4bd7-b0d2-506dc275abf2](https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf/8614a683-5d87-4bd7-b0d2-506dc275abf2)

<sup>12</sup> <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee>

U tom su nacrtu sve povjerljive poslovne informacije i informacije koje se odnose na poduzeće već izostavljene. Vaš je predstavnik pozvan dostaviti primjedbe o verziji koja nije povjerljiva u roku od 21 kalendarskog dana, usklađujući objedinjene podatke i obavještavajući ECHA-u o tome trebaju li se još koje informacije izostaviti iz odluke. Kako je detaljno navedeno u obavijesti poslanoj s konačnom odlukom, vaša je dužnost obrazložiti i pružiti dokaze kojima ćete poduprijeti dodatne zahtjeve za povjerljivošću.

Također vas se poziva da odgovorite slažete li se sa zaprimljenom verzijom odluke koja nije povjerljiva. Međutim, ako ne odgovorite, ECHA smatra da se ne protivite objavi odluke koja nije povjerljiva.

Odluke koje objavi ECHA možete pročitati na njezinoj mrežnoj stranici, klikom na ikonu . Tako ćete saznati je li zatraženo ispitivanje (podnositeljima registracije poslana je odluka) ili je evaluacija zaključena (postupak je završen).

#### *Prekid proizvodnje ili uvoza nakon primitka donesene odluke – podsjetnik*

Možete prekinuti proizvodnju ili uvoz nakon primitka konačne odluke. Međutim, odluka i vaše pravne obveze za ispunjenje zahtjeva i dalje će biti na snazi. Stoga ćete morati pridonijeti dostavi zatraženih informacija. To je različito od prekida proizvodnje ili uvoza nakon primitka nacrtu odluke (vidjeti odjeljak 4.5.).



**Što se tiče povjerljivih poslovnih informacija, imate mogućnost dostaviti primjedbe o verziji odluke o evaluaciji tvari koja nije povjerljiva objavljenoj na mrežnoj stranici ECHA-e.**

**Vaš predstavnik mora u roku od 90 dana od primitka odluke obavijestiti ECHA-u o tome koji će pravni subjekt provesti zatraženo ispitivanje (ili više njih) u ime ostalih podnositelja registracije.**

**Rok naveden u konačnoj odluci pravno je obvezujući.**

**Nakon dostave svih zatraženih informacija eMSCA će započeti evaluaciju tvari.**

#### *Pravo na žalbu*

Svi primatelji odluke imaju pravo podnijeti žalbu protiv odluke ECHA-inu Odboru za žalbe<sup>13</sup>. Osobe koje nisu primatelji, ali se odluka na njih izravno i osobno odnosi, također imaju pravo podnijeti žalbu protiv odluke. Žalba se, uz izjave o njezinim temeljima, mora u pisanom obliku podnijeti ECHA-i u roku od tri mjeseca od obavijesti o odluci. Za žalbu se plaća naknada te se obavijest o žalbi može službeno podnijeti pod uvjetom da je naknada plaćena.

Uslijed žalbe mogu se obustaviti samo oni elementi odluke koje žalitelj osporava. Sve druge elemente odluke potrebno je dostaviti do rokova navedenih u odluci.

Ako Odbor za žalbe potvrdi odluku koju je donijela ECHA, tada objavljuje novi rok za dostavu informacija te podnositelji registracije moraju obavijestiti ECHA-u o tome koji će pravni subjekt provesti ispitivanja u ime ostalih podnositelja registracije (vidjeti odjeljak 5.1.).

#### *Napomena*

Naknada za podnošenje žalbe može se vratiti ako Odbor za žalbe donese odluku u korist žalitelja.

<sup>13</sup> <https://www.echa.europa.eu/hr/web/guest/regulations/appeals>

## 5. ISPITIVANJE I RAZMJENA ZATRAŽENIH INFORMACIJA

### 5.1 TKO ĆE PROVESTI ISPITIVANJA I DOSTAVITI INFORMACIJE ZATRAŽENE ODLUKOM?

U roku od 90 dana nakon primitka odluke vaš predstavnik mora obavijestiti ECHA-u (članak 53. stavak 1.) o tome koji će pravni subjekt provesti zatraženo ispitivanje (ili više njih) u ime ostalih podnositelja registracije (primatelja odluke). Vaš predstavnik treba dostaviti te informacije putem internetskog obrasca navedenog u obavijesti zaprimljenoj s odlukom. Rokovima navedenima u odluci o evaluaciji tvari uzima se u obzir da će možda biti potrebna dodatna tri mjeseca za dogovor o subjektu koji će provesti ispitivanje.

Ako se u roku od 90 dana ne možete dogovoriti o pravnom subjektu koji će dostaviti nove informacije u ime supodnositelja registracije, trebate kontaktirati s ECHA-om, koja će imenovati jednog od primatelja odluke da provede ispitivanje u ime svih podnositelja registracije. Svi će primatelji biti obaviješteni o odluci.



**U roku od 90 dana od primitka odluke podnositelji registracije moraju obavijestiti ECHA-u o tome koji primatelj preuzima odgovornost za provedbu zatraženog ispitivanja (ili više njih) u ime svih podnositelja registracije na koje se odnosi odluka.**

### 5.2 KOJA SU PRAVILA I TROŠKOVI RAZMJENE PODATAKA?

Osnovno načelo pravila o razmjeni podataka jest da supodnositelji registracije moraju poduzeti „sve napore kako bi osigurali da se troškovi razmjene informacija odrede na pravedan i transparentan način kojim se ne diskriminira“. Glavni je cilj razmjene podataka izbjegavanje nepotrebnih pokusa na životinjama i smanjenje troškova za supodnositelje registracije.

Kako je navedeno u Uredbi REACH, obveze u pogledu razmjene podataka i dalje su važeće nakon podnošenja registracije. Supodnositelji registracije možda će trebati razmjenjivati podatke i snositi povezani trošak, primjerice, kada je potrebno dobiti nove informacije zbog odluke donesene nakon (i) procjene prijedloga ispitivanja koju je provela ECHA, (ii) provjere usklađenosti ili (iii) procjene tvari koju je proveo eMSCA.

Osim toga, kako je potvrđeno Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2016/9 o zajedničkoj dostavi i razmjeni podataka<sup>14</sup>, od podnositelja registracije u pravilu se zahtijeva da dijele samo trošak informacija koje moraju dostaviti kako bi ispunili zahtjeve svoje registracije. Međutim, kada ste jedan od primatelja odluke o evaluaciji tvari, od vas se može naknadno tražiti da podijelite troškove koji proizlaze iz zahtjeva povezanih s tom evaluacijom. U skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2016/9, svi podnositelji registracije za tvar koja je u postupku evaluacije obvezni su organizirati individualne aranžmane za razmjenu podataka i dogovoriti se o (administrativnim) troškovima povezanim s njima jer su ta ispitivanja potrebna kako bi se razjasnili utvrđeni razlozi za zabrinutost.

U Uredbi se posebice navodi da sporazum o razmjeni podataka treba sadržavati model za podjelu svih relevantnih troškova. Taj model za podjelu troškova također (članak 4. stavak 2.) „sadržava odredbe za podjelu svih troškova proizašlih iz moguće odluke o evaluaciji tvari, a one vrijede za sve podnositelje registracije za određenu tvar.“

Sporazumom o razmjeni podataka u okviru foruma za razmjenu informacija o tvari (SIEF) određuju se uvjeti na temelju kojih morate podmiriti dio troškova, uključujući udio vašeg

<sup>14</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>

doprinosa. Može ga se, na primjer, utvrditi u odnosu na mjeru u kojoj pridonosite razlogu za zabrinutost koji je utvrđen u odluci o evaluaciji tvari. Sporazumom o razmjeni podataka također je potrebno utvrditi u kojoj mjeri budući podnositelj registracije mora pridonijeti trošku ispitivanja. Prilikom dogovora o udjelu svojeg doprinosa troškovima trebate razmotriti, primjerice, svoj količinski raspon te odnosi li se zahtjev za pružanje informacija u okviru evaluacije tvari na određenu izloženost ili uporabu.

Od podnositelja registracije koji su prekinuli proizvodnju nakon objave odluke također se može zahtijevati da podijele troškove koji proizlaze iz odluke o evaluaciji tvari (članak 50. stavak 4. Uredbe REACH i članak 4. stavak 6. Provedbene uredbe).

U skladu s Provedbenom uredbom, pravila za razmjenu podataka primjenjiva su i kada se novi podnositelji registracije pridružuju sporazumu o razmjeni podataka koji je već sklopljen i kada supodnositelji registracije sklapaju novi sporazum o razmjeni podataka. Stoga supodnositelji registracije moraju postići dogovor o modelu za podjelu troškova u koji je uključen mehanizam nadoknade<sup>15</sup>.

- Ako se ne može postići sporazum, svaki podnositelj registracije plaća jednaki dio troškova koji su potrebni za njegov doprinos<sup>16</sup>.
- Mogući mehanizam nadoknade primjenjuje se jednako na postojeće i buduće podnositelje registracije.
- Predviđaju se odredbe za moguće buduće troškove, to jest one koji se odnose na odluke koje ECHA donese o registriranoj tvari.<sup>17</sup>

#### *Razmjena informacija o analognim tvarima*

Osim toga, Provedbenom uredbom izričito se potiče razmjena relevantnih ispitivanja provedenih na tvari koja je strukturno slična tvari koja se registrira. To je važno za promicanje razvoja i primjene alternativnih metoda procjene opasnih svojstava tvari i kako bi se pokuši na životinjama sveli na najmanju mjeru. Sporazumom o razmjeni podataka također se treba uzeti u obzir kako olakšati pružanje odgovora na takve zahtjeve za informacijama u praksi.

#### *Podsjetnici*

Podjelom troškova nastoji se postići podjela stvarnih izdataka i troškova povezanih s registracijom u skladu s Uredbom REACH na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način. Ta podjela nije namijenjena stvaranju dobiti za bilo koju od strana<sup>18</sup>.

Za dodatne smjernice o razmjeni podataka vidjeti ECHA-ine [Smjernice o razmjeni podataka](#)<sup>19</sup>.

#### *Napomena*

Ako registrirate tvar nakon što se izda početni nacrt odluke (tj. nakon početka postupka donošenja odluke; slika 4.), vaš se slučaj neće službeno razmotriti tijekom postupka donošenja odluke i vi nećete biti primatelj odluke. Međutim, pravila o razmjeni podataka i dalje su primjenjiva kako je prethodno objašnjeno.



**Podjelom troškova nastoji se postići podjela stvarnih izdataka i troškova povezanih s registracijom u skladu s Uredbom REACH na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način.**

**Svi podnositelji registracije, uključujući buduće podnositelje registracije, moraju se dogovoriti oko mehanizma podjele troškova koji obuhvaća potencijalne troškove nakon odluke o evaluaciji tvari.**

<sup>15</sup> Članak 2. stavak 1. točka (c) Provedbene uredbe.

<sup>16</sup> Članak 4. stavak 3. Provedbene uredbe.

<sup>17</sup> Članak 4. stavak 2. Provedbene uredbe.

<sup>18</sup> Članovi SIEF-a, podnositelji zahtjeva za postupak provjere i postojeći podnositelji registracije podliježu odredbama Uredbe REACH o razmjeni podataka.

<sup>19</sup> <https://echa.europa.eu/hr/guidance-documents/guidance-on-reach>

## 6. DOSTAVA ZATRAŽENIH INFORMACIJA I DALJNI KORACI

### 6.1 KOGA TREBAM OBAVIJESTITI NAKON DOSTAVE INFORMACIJA ZATRAŽENIH U ODLUCI?

Nakon što se dobiju nove informacije, odabrani podnositelj registracije (članak 53. stavak 1.) treba podnijeti ažurirani registracijski dosje sa zatraženim podacima, najkasnije do rokova navedenih u odluci, te zatim treba obavijestiti ECHA-u i eMSCA.

ECHA-u obavješćujete putem internetskog obrasca navedenog u obavijesti poslanoj uz odluku. Kako biste obavijestili eMSCA, možete kontaktirati s osobom za kontakt u vašoj državi članici.

*Dostupne su nepotpune informacije*

Čak i ako ne možete dostaviti sve zatražene informacije do propisanog roka (ili više njih), ipak trebate ispuniti internetski obrazac ECHA-e i naznačiti koje informacije nedostaju u vašem ažuriranom dosjeu. U svakom slučaju trebate ažurirati svoj registracijski dosje prije roka i, ako je potrebno, navesti sva relevantna objašnjenja i dokaze u vezi sa statusom zahtjeva obavješćivanja koji su u tijeku, uključujući očekivane datume dostave. Zatim trebate ponovno ažurirati svoj dosje čim informacije koje nedostaju postanu dostupne.

Napominjemo da, ako dođe do neusklađenosti s ECHA-inom odlukom, nacionalna nadležna tijela država članica mogu poduzeti provedbene mjere (vidjeti odjeljak 6.4.).

Isto tako također trebate obavijestiti eMSCA o stanju ažuriranja dosjea, tj. o tome jesu li dostavljeni svi ili samo neki od zatraženih podataka. Ta će komunikacija pomoći eMSCA-u da donese utemeljenu odluku o tome je li potrebno poduzeti određene mjere, npr. provedbene mjere, ili predložiti regulatorne mjere upravljanja rizikom.



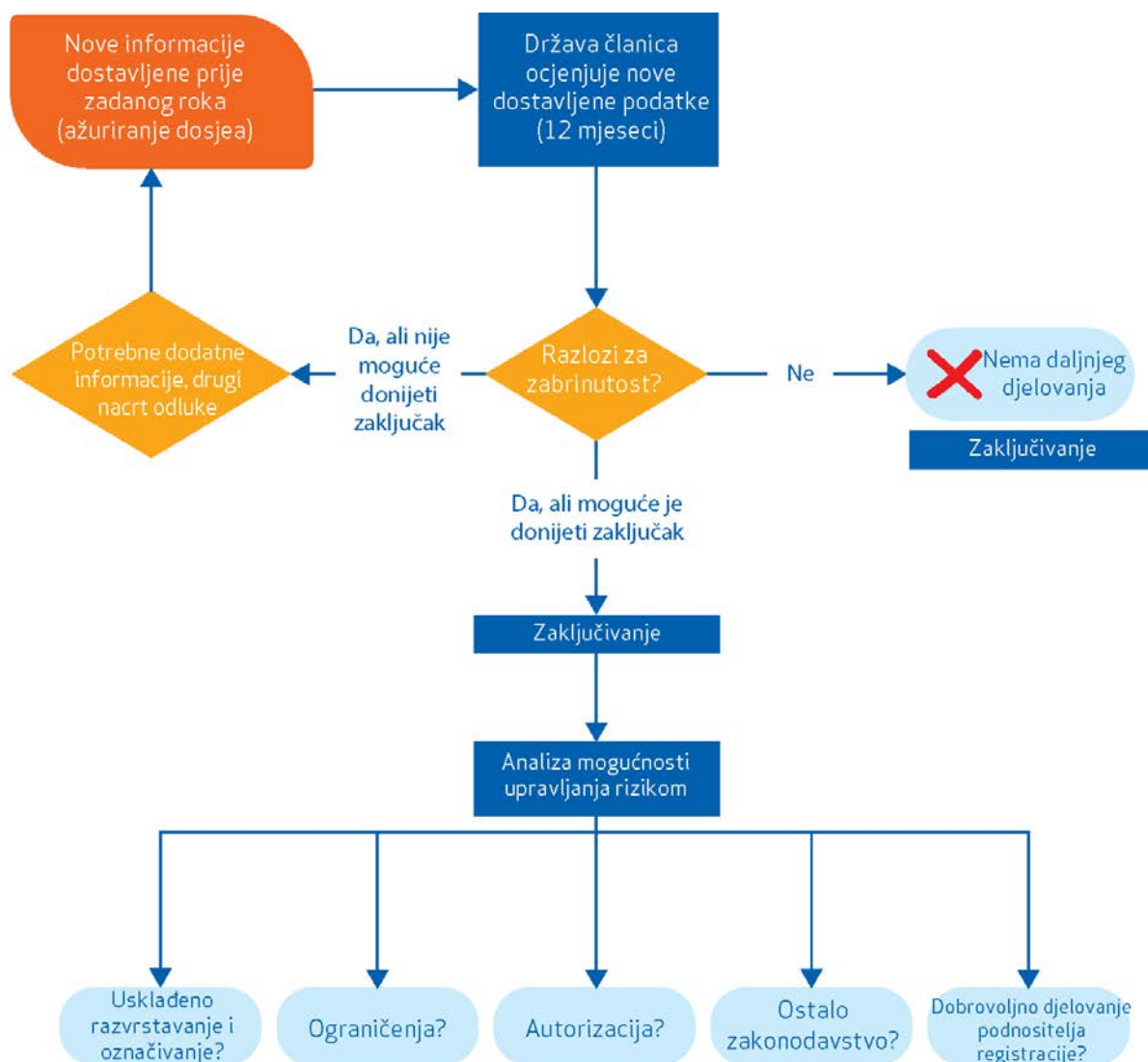
**Vaša je odgovornost dostaviti ažurirani dosje sa svim zatraženim informacijama najkasnije do roka (ili više njih) navedenog u odluci te zatim obavijestiti ECHA-u i eMSCA. Ako se ustanovi neusklađenost s rokovima, nacionalna nadležna tijela mogu poduzeti provedbene mjere.**

**Obavijestite osobu za kontakt eMSCA-a o vašem ažuriranom dosjeu, a ECHA-u putem navedenog internetskog obrasca.**

### 6.2 ŠTO SE DOGAĐA NAKON ŠTO PROĐE ROK NAVEDEN U ODLUCI O EVALUACIJI TVARI?

ECHA poduzima daljnje korake te prati slučajeve i obavješćuje MSCA-ove o zaprimljenim ažuriranim dosjeima. Ako se informacije ne dostave do rokova navedenih u odluci ili se dostave djelomično, eMSCA može podnijeti prijavu nacionalnim provedbenim tijelima (NEA-ovi). NEA-ovi će razmotriti odgovarajuće provedbene mjere kako bi se dobile zatražene informacije (vidjeti odjeljak 6.4.).

Kada se dostave sve zatražene informacije, eMSCA može započeti procjenu novih informacija; tijekom narednih 12 mjeseci eMSCA mora donijeti zaključak o evaluaciji tvari ili, prema potrebi, pokrenuti novi postupak donošenja odluke o zahtjevu novih informacija slanjem novog nacrtu odluke ECHA-i.



MSCA obavješćuje ECHA-u o svojem zaključku o tome je li potrebno i na koji način upotrijebiti dobivene informacije (članak 48. – Mjere nakon evaluacije tvari).  
ECHA obavješćuje Komisiju, podnositelja registracije i druge MSCA-ove.

### Slika 5.: Pregled mogućih daljnjih koraka nakon evaluacije tvari

U roku od 12 mjeseci nakon dostave novih informacija, eMSCA procjenjuje jesu li dostavljene informacije dovoljne i zatim zaključuje evaluaciju, razmatrajući hoće li i na koji način upotrijebiti dobivene informacije u svrhu mjera upravljanja rizikom na razini EU-a (slika 5.).

Može doći do različitih situacija:

- 1- Na temelju dostupnih informacija eMSCA može zaključiti da nisu potvrđeni razlozi za zabrinutost. Tada eMSCA ne predlaže daljnje regulatorne mjere. Također se može zaključiti da su rizici pod dostatnom kontrolom zahvaljujući mjerama koje se već provode.
- 2- eMSCA može zaključiti da razlog za zabrinutost još nije razjašnjen ili da nove informacije upućuju na nove razloge za zabrinutost. Zatim eMSCA može izdati novi zahtjev za podacima. Tada će se ponoviti prethodno opisani postupak donošenja odluke (vidjeti odjeljak 4.4.).
- 3- eMSCA može zaključiti da su razlozi za zabrinutost potvrđeni. Tada se očekuje da eMSCA predloži daljnje regulatorne mjere upravljanja rizikom u dokumentu sa zaključkom o evaluaciji tvari. Time se automatski ne započinje postupak te će prvo možda biti potrebno provesti dodatnu analizu najprimjerenijih regulatornih mogućnosti



za upravljanje rizikom. Mjere mogu biti ograničavanje, autorizacija, usklađeno razvrstavanje i označivanje, granične vrijednosti izloženosti na radnom mjestu ili mjere zaštite okoliša u skladu s Okvirnom direktivom o vodama. MSCA-ovi također mogu uvesti nacionalne mjere ili zatražiti da se u vezi s podnositeljem registracije poduzmu ne-regulatorne inicijative i djelovanja (npr. dobrovoljni programi praćenja).

Kako bi zaključio evaluaciju tvari, eMSCA će:

- dovršiti izvješće o evaluaciji u kojem se objašnjava kako su procijenjeni podatci i doneseni zaključci;
- pripremiti dokument sa zaključkom, u kojem se navode razmatranja o tome kako upotrijebiti informacije o tvari za naknadno regulatorno upravljanje rizikom, kao što su identifikacija posebno zabrinjavajućih tvari (SVHC), ograničavanje, usklađeno razvrstavanje ili drugo djelovanje izvan područja primjene Uredbe REACH i Uredbe CLP.

Na kraju ECHA obavješćuje Komisiju, podnositelje registracije i druge MSCA-ove o zaključcima.




**Nakon evaluacije eMSCA razmatra nove informacije i zaključuje evaluaciju ili izrađuje nacrt druge odluke u roku od 12 mjeseci ako razlog za zabrinutost još nije razjašnjen ili ako nove informacije upućuju na nove razloge za zabrinutost.**

**ECHA obavješćuje sve uključene strane o zaključku.**

## 6.3 KAKO DOBIVAM OBAVIJEST O ZAKLJUČKU DRŽAVE ČLANICE?

U nekim slučajevima eMSCA vam se može obratiti tijekom dovršetka dokumenata kako bi se osiguralo da u javnim verzijama nema povjerljivih poslovnih informacija.

ECHA objavljuje verzije eMSCA-ova dokumenta sa zaključkom i izvješća o evaluaciji koje nisu povjerljive (u zajedničkom dokumentu) na svojoj mrežnoj stranici<sup>5</sup>, uz odluke kojima se zahtijevaju dodatne informacije. Dokumentima možete pristupiti klikom na ikonu  pored navedenih tvari.

Kada se dokumenti objave na mrežnoj stranici ECHA-e, ECHA vam putem sustava REACH-IT šalje obavijest o objavi i zaključku postupka evaluacije tvari. Vi ne možete podnijeti primjedbe o dokumentu sa zaključkom i izvješću o evaluaciji. Međutim, neki eMSCA-ovi mogu na vlastitu inicijativu s vama podijeliti nacrt izvješća o evaluaciji kako bi objasnili svoj pristup.

Objavom zaključka i dokumenata o evaluaciji označava se kraj postupka evaluacije tvari za određenu tvar. Međutim, time se ne isključuje mogućnost da tvar ponovno bude uvrštena u CoRAP u budućnosti ako to bude potrebno.

### *Napomena*

Dokument sa zaključkom i izvješće o evaluaciji mogu se objaviti kao zasebni dokumenti (za tvari uvrštene u CoRAP evaluirane od 2012. do 2014.) ili kao jedinstveni dokument (od 2015.). Ta dva dokumenta ne moraju biti službeno odobrena te ih ne pregledava ECHA ili drugi MSCA-ovi. Oni su odraz gledišta eMSCA-a te se njima ne dovodi u pitanje daljnji regulatorni rad koji agencija ili države članice mogu započeti u kasnijoj fazi.

Dodatne informacije o djelovanju u pogledu tvari koje su bile u postupku evaluacije tvari mogu se pregledati putem alata za koordinaciju javnih aktivnosti (PACT) dostupnog na ECHA-inoj mrežnoj stranici<sup>20</sup>.



**Dokument sa zaključkom i izvješće o evaluaciji objavljuju se na ECHA-inoj mrežnoj stranici, a podnositeljima registracije šalju se obavijesti. Time se završava postupak evaluacije tvari.**

**Kao daljnje korake eMSCA može predložiti mjere upravljanja rizikom na razini EU-a.**

## 6.4 ŠTO AKO SE PODNOSITELJ REGISTRACIJE NE PRIDRŽAVA ODLUKE?

U slučaju nepridržavanja ECHA-ine odluke i Uredbe REACH nacionalna nadležna tijela država članica mogu poduzeti provedbene mjere (članci 125. i 126.). Za provedbu su isključivo odgovorne države članice.

Kada se zatražene informacije ne dostave do roka propisanog odlukom ili su nepotpune, eMSCA obavještuje ECHA-u da primatelji nisu postupili u skladu s odlukom te eMSCA ne može donijeti zaključke o utvrđenim razlozima za zabrinutost. Nacionalna provedbena tijela (NEA-ovi) razmatraju prikladne provedbene mjere kako bi omogućila provedbu postupka evaluacije tvari.

Naknadno je moguće djelovati na dva načina.

1. Ako podnositelji registracije ne dostave nove ili zadovoljavajuće informacije, ECHA priprema izjavu o tome da nije udovoljeno zahtjevu (ili više njih) nakon odluke o evaluaciji tvari te paket informacija koji sadržava:
  - obavijest u kojoj se objašnjava pravni kontekst i navodi da nije ispunjen zahtjev za informacijama;
  - prilog sa znanstvenim činjenicama (koji je pripremila eMSCA);
  - originalnu obavijest i odluku;
  - svu relevantnu komunikaciju s podnositeljem registracije (ili više njih) nakon donošenja prve odluke.

Komunikacija se upućuje nacionalnim provedbenim tijelima te ih se poziva da djeluju budući da nije ispunjen zahtjev (ili više njih) iz odluke o evaluaciji tvari. ECHA, radi informacije, također šalje kopiju te izjave vodećem podnositelju registracije i supodnositeljima registracije koji su bili primatelji originalne odluke.

Osim toga, eMSCA može, na temelju dostupnih informacija, predložiti regulatorno djelovanje u pogledu upravljanja rizikom jer ne može potvrditi da su rizici pod kontrolom.

2. Tada eMSCA priprema novi nacrt odluke (članak 46. stavak 3.) pozivajući se na originalnu odluku i objašnjava zašto trenutno dostupne informacije ne ispunjavaju zahtjev. Ta mogućnost vrijedi u izvanrednom slučaju kada su dostavljene nove i relevantne informacije, ali je, nakon što ih je eMSCA procijenila, zaključeno da ne ispunjavaju zahtjeve obavješćivanja.

Nova se odluka upućuje svim originalnim primateljima te se u njoj navode razlozi zbog kojih nisu potpuno ispunili svoje obveze kako je zatraženo u originalnoj odluci o evaluaciji tvari. Nakon te odluke pokreće se novi postupak donošenja odluke. Kada se odluka donese, ECHA obavještuje sve MSCA-ove i sve NEA-ove te ih poziva da razmotre poduzimanje provedbenih mjera.

<sup>20</sup> <https://echa.europa.eu/pact>

Dokumenti poput onih prethodno opisanih (izjava ili nova odluka u skladu s člankom 46. stavkom 3.) u pravilu se šalju nacionalnim kontaktnim točkama NEA-ova relevantnima svim podnositeljima registracije za određenu tvar.

Iako su svi podnositelji registracije i dalje odgovorni za dostavu zatraženih podataka, zbog praktičnih razloga ECHA prvo traži da djeluje samo vodeći NEA, tj. NEA iz zemlje u kojoj se nalazi vodeći podnositelj registracije, ili NEA koji je relevantan za podnositelja registracije koji treba provesti ispitivanje kako bi dostavio informacije koje nedostaju. Time se osigurava koordinirano djelovanje među NEA-ovima te se izbjegavaju preklapanja u komunikaciji. Svi drugi relevantni NEA-ovi pozivaju se da ništa ne poduzimaju dok nisu o tome obaviješteni te da rješavaju probleme utvrđene u područjima za koja su nadležni. Mogu, prema potrebi, donijeti provedbene mjere.

Ako se djelovanjem usmjerenim na dotičnog podnositelja registracije ne postignu željeni rezultati, provedbene mjere mogu se proširiti kako bi se uključili svi drugi NEA-ovi relevantni za druge podnositelje registracije za tvar u postupku evaluacije.

Uviđa se da, ako se zatražene informacije ne uspiju dostaviti, razlog tome može biti neslaganje u vezi sa strategijom ili troškovima koji proizlaze iz zahtjeva. Međutim, imajte na umu da se te nesuglasice moraju razriješiti u skladu sa sporazumom o razmjeni podataka i povezanim građanskim pravima. Vaš predstavnik i dalje treba obavijestiti NEA-ove o tim problemima.

Kada NEA-ovi preuzmu slučaj, sva daljnja komunikacija odvija se između podnositelja registracije i imenovanog NEA-a (ili više njih) dok se slučaj ne riješi. Kada podnositelji registracije dostave ažurirani registracijski dosje kao odgovor na odluku, o tome trebaju istovremeno obavijestiti svoj NEA.



**Kada se zahtjevi za informacije ne ispune ili se ne ispune potpuno, nacionalna provedbena tijela provode odgovarajuće provedbene mjere.**

**Osim toga, eMSCA može razmotriti predlaganje mjera za smanjenje rizika.**

## 7. KORI SNE POVEZNI CE

### PRAVNI TEKSTOVI

Zakonodavstvo prema Uredbi REACH

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

Uredba REACH

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/ALL/?uri=CELEX%3A02006R1907-20150601>

Uredba REACH, pročišćena verzija (sa svim dosadašnjim izmjenama i ispravcima naznačenima na prvoj stranici)

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

Provedbena uredba Komisije o zajedničkoj dostavi i razmjeni podataka

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>

### CoRAP

Tekući akcijski plan Zajednice

<https://echa.europa.eu/hr/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

Evaluacija tvari – CoRAP

<https://echa.europa.eu/hr/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

Popis tvari za CoRAP

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

Informacije o kemikalijama

<https://echa.europa.eu/hr/information-on-chemicals>

Pitanja i odgovori

<https://echa.europa.eu/hr/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/corapandsubstanceevaluation>

### Evaluacija tvari

Evaluacija tvari

<https://echa.europa.eu/hr/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Postupak evaluacije tvari

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro\\_0023\\_01\\_substance\\_evaluation\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0023_01_substance_evaluation_en.pdf)

Savjeti za podnositelje registracije i daljnje korisnike

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub\\_eval\\_under\\_reach\\_leaflet\\_hr.pdf/485d5268-e904-4158-abad-08b1fee823ab](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_hr.pdf/485d5268-e904-4158-abad-08b1fee823ab)

Komunikacija između države članice koja provodi evaluaciju i podnositelja registracije u okviru evaluacije tvari – preporuke

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction\\_ms\\_reg\\_sev\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf)

Odbor država članica

<https://echa.europa.eu/hr/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Informativni sažeci

<https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>

Informativni sažetak – evaluacija tvari

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs\\_substance\\_evaluation\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_en.pdf)

Smjernice u pogledu Uredbe REACH

<https://echa.europa.eu/hr/guidance-documents/guidance-on-reach>

Smjernice za daljnje korisnike (21. listopada 2014.)

[https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du\\_hr.pdf/2b92a0dd-d96d-4244-bb09-cd673a78240e](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_hr.pdf/2b92a0dd-d96d-4244-bb09-cd673a78240e)

Alat za koordinaciju javnih aktivnosti (PACT)

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

## 8. DEFINICIJE

POJMOVI I POKRATE	Definicija
CSR	Izvešće o kemijskoj sigurnosti
CLP	Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006.
Komisija	Europska komisija
CoRAP	Tekući akcijski plan Zajednice, popis tvari koje se planira evaluirati ili su trenutačno u postupku evaluacije koju provode eMSCA-ovi.
DD	Nacrt odluke o evaluaciji tvari – prijedlog eMSCA-a za zahtjev za dodatnim informacijama o tvari.
Odluka	Konačna odluka o evaluaciji tvari – pravno obvezujuća odluka koju donosi ECHA, u dogovoru s MSCA-ovima, kojom se zahtijevaju dodatne informacije o tvari.
ECHA	Europska agencija za kemikalije
eMSCA	Nadležno tijelo države članice koja provodi evaluaciju u postupku evaluacije tvari.
DČ	Država članica EU-a
MSC	Odbor država članica
MSCA	Nadležno tijelo države članice
PfA	Prijedlog izmjene – MSCA-ovi koji ne provode evaluaciju i ECHA mogu dati prijedloge za izmjenu nacрта odluke nakon isteka roka za dostavu primjedaba podnositelja registracije.
REACH	Uredba (EZ) br. 1907/2006 o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija.
REACH-IT	Središnji informacijski sustav pomoću kojeg industrija, MSCA-ovi i ECHA mogu sigurno dostaviti i obrađivati podatke o tvari i registracijske dosjee i njima upravljati.
Podnositelj registracije	Fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u EGP-u koja proizvodi ili uvozi tvar u EGP u količini od jedne tone godišnje ili više, ili koja je imenovana kao jedinstveni zastupnik u skladu s člankom 8. Uredbe REACH.
RMM	Mjere upravljanja rizikom
SEv	Postupak evaluacije tvari
SIEF	Forum za razmjenu informacija o tvari
SVHC	Posebno zabrinjavajuća tvar

EUROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALE  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINSKA  
ECHA.EUROPA.EU