

# Poradnik rejestrującego - Postępowanie w przypadku oceny substancji

Luty 2018 r.

# ABC

**INFORMACJA PRAWNA**

Niniejszy dokument zawiera wytyczne dotyczące systemu REACH oraz informacje na temat obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH i sposoby ich wypełniania. Przypomina się jednak użytkownikom, że jedynym autentycznym odniesieniem prawnym pozostaje rozporządzenie w sprawie REACH, a informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porad prawnych. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności za treść niniejszego dokumentu.

Wersja	Zmiany

**Poradnik rejestrującego - Postępowanie w przypadku oceny substancji**

**Nr referencyjny:** ECHA-18-H-02-PL

**Nr katalogowy:** ED-01-17-973-PL-N

**ISBN:** 978-92-9020-449-7

**DOI:** 10.2823/092590

**Data publikacji:** luty 2018 r.

**Język:** PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2018

Strona tytułowa © Europejska Agencja Chemikaliów

Jeżeli masz pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu, prosimy o przesłanie ich (z podaniem numeru referencyjnego i daty wydania) przy użyciu formularza zapytania. Formularz zapytania o udzielenie informacji jest dostępny na stronie internetowej „Kontakt z ECHA” pod następującym adresem: <http://echa.europa.eu/contact>

Klauzula o wyłączeniu odpowiedzialności: Jest to tłumaczenie robocze dokumentu oryginalnie opublikowanego w języku angielskim. Oryginał dokumentu jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

**Europejska Agencja Chemikaliów**

Adres do korespondencji: Skrytka Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Adres dla odwiedzających: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## Spis treści

<b>1. CEL I CHARAKTER PORADNIKÓW PRAKTYCZNYCH .....</b>	<b>4</b>
<b>2. WSTĘP .....</b>	<b>5</b>
<b>3. WSPÓLNOTOWY KROCZĄCY PLAN DZIAŁAŃ (CORAP).....</b>	<b>7</b>
3.1 CZYM JEST CoRAP?.....	7
3.2 JAKIE SĄ KRYTERIA DLA SUBSTANCJI WYBRANYCH DO OCENY? .....	7
3.3 JAKI JEST PROCES PROWADZĄCY DO WYBORU MOJEJ SUBSTANCJI?.....	8
3.4 MOJA SUBSTANCJA ZOSTAŁA WŁĄCZONA DO CoRAP - CO POWINIENEM ZROBIĆ? .....	10
3.5 MOJA SUBSTANCJA ZOSTAŁA WŁĄCZONA DO CoRAP – CZEGO JESZCZE MOGĘ SIĘ SPODZIEWAĆ?.....	12
<b>4. PROCES OCENY SUBSTANCJI .....</b>	<b>14</b>
4.1 PROCES W SKRÓCIE .....	14
4.2 W JAKI SPOSÓB KONTAKTOWAĆ SIĘ Z OCENIAJĄCYM WŁAŚCIWYM ORGANEM PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO? .....	15
4.3 W JAKI SPOSÓB KONTAKTOWAĆ SIĘ Z ECHA? .....	16
4.4 PROCES DECYZYJNY OCENY SUBSTANCJI .....	16
4.5 CO NALEŻY ZROBIĆ PO OTRZYMANIU PROJEKTU DECYZJI? .....	18
4.6 CZY MOGĘ UCZESTNICZYĆ W ZEBRANIU MSC? .....	20
4.7 CO SIĘ DZIEJE, KIEDY ECHA WYDA DECYZJĘ? .....	21
<b>5. BADANIE I UDOSTĘPNIANIE ŻĄDANYCH INFORMACJI .....</b>	<b>23</b>
5.1 KTO PRZEPROWADZI BADANIA I PRZEDŁOŻY INFORMACJE WYMAGANE W DECYZJI?.....	23
5.2 JAKIE SĄ ZASADY UDOSTĘPNIANIA DANYCH I PODZIAŁU KOSZTÓW? .....	23
<b>6. PRZEDKŁADANIE ŻĄDANYCH INFORMACJI I DZIAŁANIA NASTĘPCZE.....</b>	<b>25</b>
6.1 KOGO NALEŻY POWIADOMIĆ PO PRZEDŁOŻENIU INFORMACJI ŻĄDANYCH W DECYZJI? .....	25
6.2 CO DZIEJE SIĘ PO TERMINIE WYZNACZONYM W DECYZJI DOTYCZĄCEJ OCENY SUBSTANCJI? .....	26
6.3 W JAKI SPOSÓB JESTEM INFORMOWANY O KONKLUZJI PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO? .....	27
6.4 CO SIĘ DZIEJE W PRZYPADKU NIEZASTOSOWANIA SIĘ DO DECYZJI? .....	29
<b>7. PRZYDATNE LINKI .....</b>	<b>31</b>
<b>8. DEFINICJE .....</b>	<b>33</b>

## Spis rysunków

Rys. 1: Ocena substancji w kontekście prawnym. ....	6
Rys. 2: Trzechlecie CoRAP i jego „krocząca” natura.....	7
Rys. 3: Główne etapy procesu oceny substancji.....	14
Rys. 4: Ramy czasowe procesu decyzyjnego - od projektu do przyjętej decyzji.....	17
Rys. 5: Przegląd potencjalnych działań następczych oceny substancji.....	26

## 1. CEL I CHARAKTER PORADNIKÓW PRAKTYCZNYCH

Poradniki praktyczne mają za zadanie służyć podmiotom odpowiedzialnym pomocą w wypełnianiu ich zobowiązań wynikających z rozporządzenia REACH (lub „REACH”). Zawierają one praktyczne wskazówki i porady oraz objaśniają procedury i podejście naukowe stosowane przez ECHA. Poradniki praktyczne są opracowywane przez ECHA na jej wyłączną odpowiedzialność. Nie zastępują one formalnych wytycznych, które są ustalane w drodze oficjalnego procesu konsultacji na temat wytycznych z udziałem zainteresowanych podmiotów i które zawierają zasady oraz interpretacje niezbędne do dogłębnego zrozumienia wymagań określonych w REACH. Poradniki praktyczne objaśniają natomiast w praktyczny sposób określone zagadnienia zawarte w formalnych wytycznych. ECHA zachęca zainteresowane strony do przedstawiania swoich doświadczeń i przykładów, które zostaną zawarte w przyszłych aktualizacjach niniejszego dokumentu. Można je zgłaszać za pomocą formularza kontaktowego<sup>1</sup>.

Celem niniejszego poradnika praktycznego jest objaśnienie w prosty sposób, czym jest ocena substancji (SEv) oraz w jaki sposób substancje są wybierane, a następnie oceniane. Niniejszy poradnik ma również na celu wskazanie możliwości, a także nałożonych na rejestrującego obowiązków dostarczania informacji wymaganych w ramach oceny substancji. W niniejszym poradniku opisano (i) jakiego rodzaju różnych wyników administracyjnych można oczekiwać po procesie oceny substancji i (ii) jak i kiedy można zareagować na komunikaty otrzymane od oceniającego właściwego organu państwa członkowskiego (eMSCA) i/lub od ECHA. W poradniku tym uwzględniono też kwestię udostępniania danych i komunikacji między rejestrującymi tę samą substancję.

---

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

## 2. WSTĘP

Ocena substancji jest jednym z trzech różnych procesów oceny określonych w REACH, mających różny zakres:

- 1) Sprawdzenie zgodności dokumentów ocenia, czy informacje przedłożone przez rejestrującego są zgodne z wymogami prawnymi zgodnie z załącznikami VI-X. Rozporządzenie REACH wymaga, aby ECHA sprawdziła co najmniej 5% dokumentacji rejestracyjnej dla każdego zakresu wielkości obrotu.
- 2) Rozpatrywanie propozycji przeprowadzenia badań przedłożonych w dokumentacji ma na celu zagwarantowanie, że wygenerowane zostają odpowiednie i wiarygodne dane oraz że badanie jest dostosowane do faktycznych potrzeb w zakresie informacji, w szczególności w celu zapobiegania zbędnemu testowaniu na zwierzętach kręgowych. Propozycje przeprowadzenia badań na zwierzętach kręgowych skutkują wezwaniem do przedłożenia danych naukowych, które mogą zostać uwzględniane w procesie decyzyjnym. Rejestrujący muszą zawsze ubiegać się o pozwolenie od ECHA przed przeprowadzeniem jakichkolwiek badań wyższego rzędu wymienionych w załącznikach XI-X, a ECHA rozpatruje wszystkie propozycje przeprowadzenia badań w dokumentacji rejestracyjnej.
- 3) Ocena substancji ma sprawdzić, czy potrzebne są dalsze informacje, aby eMSCA ustalił, czy stosowanie substancji stanowi ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska. Ocenie podlegają substancje wybrane przez ECHA we współpracy z państwami członkowskimi w ramach podejścia opartego na ryzyku. W przypadku każdej substancji objętej oceną substancji ECHA ma na celu przeprowadzenie najpierw kontroli zgodności dla zbadania w szczególności identyfikacji substancji i danych na temat zagrożenia i zapewnienia odpowiedniej podstawy do przeprowadzenia oceny eMSCA.

Proces oceny substancji jest ważną częścią środków regulacyjnych ustanowionych w REACH nadających organom uprawnienia do żądania informacji, które mogą wykraczać poza wymagania w zakresie informacji standardowych (rys. 1). Jest to proces wywołany troską, mający na celu wyjaśnienie wątpliwości związanych z bezpiecznym stosowaniem substancji i może prowadzić do wprowadzenia regulacyjnych środków zarządzania ryzykiem.

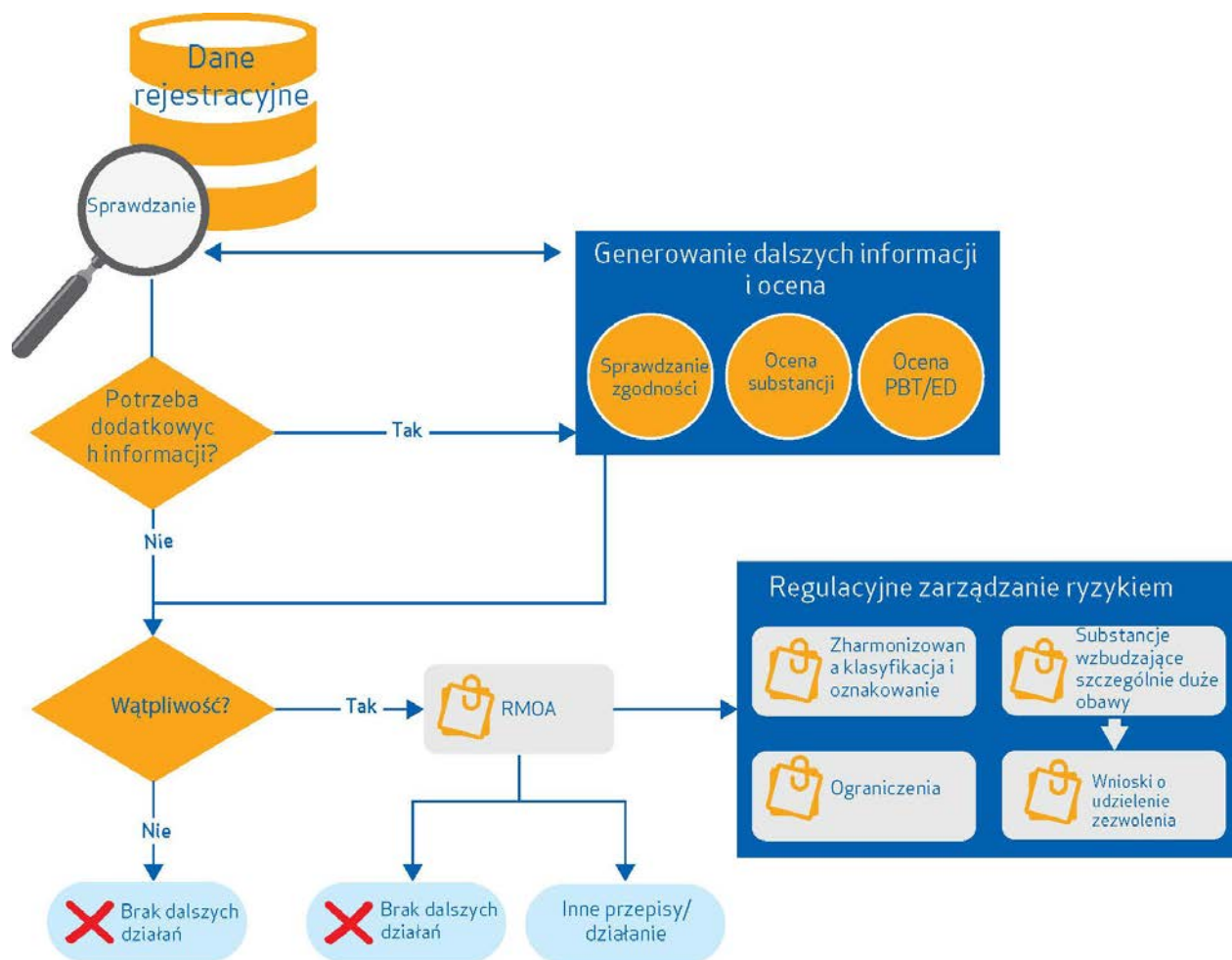
### Adresaci podlegający ocenie substancji:

Ocena substancji stosowanych jako półprodukty może nastąpić jedynie w przypadku transportowanych półproduktów wyodrębnianych (TII). Natomiast substancje będące półproduktami wyodrębnianymi na miejscu wytwarzania (OSII), produkowanymi w ściśle kontrolowanych warunkach, nie mogą podlegać ocenie substancji. Decyzje SEv będą zatem adresowane domyślnie do wszystkich czynnych rejestrujących substancje, z włączeniem TII, lecz z wyłączeniem OSII.

Jednakże rejestrujący TII mogą starać się wykazać, że zidentyfikowana w projekcie decyzji obawa nie jest istotna dla ich konkretnych ściśle kontrolowanych warunków stosowania. eMSCA uwzględni podane uwagi i powody i rozpatrując poszczególne przypadki ustali, czy rejestrujący TII pozostaje adresatem.



**Celem procesu oceny substancji jest wyjaśnienie wątpliwości zidentyfikowanych przez eMSCA i ECHA i ustalenie, czy substancje o nadanym priorytecie mogą stanowić ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska.**



**Rys. 1: Ocena substancji w kontekście prawnym.**

Wczesne informacje o substancjach znajdujących się pod kontrolą organów znajdują się w [Public Activities Coordination Tool](#) (PACT). Narzędzie to zawiera wykaz substancji, w przypadku których analiza opcji zarządzania ryzykiem (RMOA) lub nieformalna ocena zagrożeń, dla substancji o właściwościach PBT/vPvB (trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji, toksyczne/bardzo trwałe, wykazujące dużą zdolność do bioakumulacji) lub o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną, jest w opracowaniu lub została ukończona od wdrożenia planu działań SVHC zapoczątkowanego w lutym 2013 r.

### 3. WSPÓLNOTOWY KROCZĄCY PLAN DZIAŁAŃ (CoRAP)

#### 3.1 CZYM JEST CoRAP?

CoRAP to skrót od wspólnotowego kroczącego planu działań, który jest publikowany na stronie ECHA<sup>2</sup>. Określa on substancje, którym priorytet nadały oceniające właściwe organy państw członkowskich (eMSCA) i ECHA. Plan obejmuje trzy lata i jest aktualizowany co roku. Coroczna aktualizacja (w roku N) obejmuje substancje na dodatkowy (nowy N+2) rok, a także przegląd substancji, które zostały ujęte w poprzednim planie (rys. 2.).



Rys. 2: Trzechlecie CoRAP i jego „krocząca” natura.

#### 3.2 JAKIE SĄ KRYTERIA DLA SUBSTANCJI WYBRANYCH DO OCENY?

Artykuł 44 ust. 1 REACH zawiera ogólne kryteria wyboru substancji do oceny substancji:

*Ustalanie substancji priorytetowych odbywa się w oparciu o stwarzane przez nie ryzyko. Kryteria uwzględniają:*

- (a) *informacje dotyczące zagrożeń, na przykład podobieństwo strukturalne substancji do znanych substancji wzbudzających obawy lub do substancji, które są trwałe i wykazują zdolność do bioakumulacji, sugerujące, że substancja ta lub jeden lub więcej produktów jej przemiany mają właściwości wzbudzające obawy lub są trwałe i wykazują zdolność do bioakumulacji;*
- (b) *informacje dotyczące narażenia;*
- (c) *wielkość obrotu, w tym łączną wielkość obrotu wynikającą z dokumentów rejestracyjnych przedłożonych przez kilku rejestrujących.*

Kryteria wyboru muszą więc obejmować zarówno aspekty zagrożenia (właściwości swoiste), jak i narażenia, sugerując podejście oparte na ryzyku. ECHA doprecyzowała kryteria we współpracy z właściwymi organami państw członkowskich i opublikowała je na swojej stronie internetowej<sup>3</sup>.

Jednakże nie wszystkie substancje spełniające kryteria zostaną zamieszczone w wykazie CoRAP do oceny (zob. sekcja 3.3).

Właściwe organy państw członkowskich i ECHA muszą również uwzględnić:

<sup>2</sup> <https://echa.europa.eu/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)

- i. czy wniosek o udzielenie dalszych informacji na koniec procesu oceny może w uzasadniony sposób prowadzić do wyjaśnienia początkowej wątpliwości wzbudzonej przez substancję;
- ii. czy priorytety i zdolności państw członkowskich są zgodne z procesem oceny substancji.

Oprócz standardowego sprawdzania potencjalnych kandydatów do oceny substancji, właściwe organy państw członkowskich mogą proponować inne substancje na innych opartych na ryzyku podstawach wątpliwości bazujących np. na priorytetach krajowych.



**Kryteria wyboru substancji do oceny uwzględniają zarówno dane dotyczące zagrożenia, jak i narażenia dla substancji.**

### 3.3 JAKI JEST PROCES PROWADZĄCY DO WYBORU MOJEJ SUBSTANCJI?

#### *Krok 1: Utworzenie listy*

Sprawdzanie substancji zarejestrowanych, również zwane standardowym sprawdzaniem powtarzane jest co roku w celu zidentyfikowania substancji budzących potencjalne obawy i wybrania najbardziej odpowiedniego działania regulacyjnego, w tym oceny substancji, jeżeli wydaje się ona najskuteczniejszym sposobem rozwiania wątpliwości. Po zastosowaniu kryteriów selekcji do bazy danych wszystkich substancji zarejestrowanych i zastosowaniu zaawansowanych algorytmów sprawdzania, ECHA przekazuje wykaz substancji mogących budzić potencjalne obawy („krótka lista”) do właściwych organów państw członkowskich. Wybór algorytmów jest uzgadniany z właściwymi organami państw członkowskich i zazwyczaj opisywany w dokumencie definiującym aktualizowanym co roku i publikowanym na stronie internetowej ECHA dotyczącej sprawdzania<sup>4</sup>.

Do sprawdzania wykorzystywane są wszelkie informacje dostępne dla ECHA, w tym dane ze źródeł zewnętrznych, na przykład dostępnych baz danych z danymi eksperymentalnymi lub alertami dotyczącymi struktury substancji i ocenami międzynarodowymi. Ponadto podobieństwa strukturalne, te same zastosowania lub inne wspólne elementy mogą być wykorzystywane do identyfikowania grup substancji, w przypadku których korzystne byłoby przeprowadzenie ich wspólnej oceny.

#### *Krok 2: Zawężenie krótkiej listy i powiadomienie zainteresowanych rejestrujących*

Od lutego/marca do końca maja, właściwe organy państw członkowskich „filtrują” substancje mogące budzić potencjalne obawy, figurujące na krótkiej liście w celu wybrania substancji do sprawdzenia manualnego. W trakcie sprawdzania manualnego właściwe organy państw członkowskich decydują, które substancje uznają za odpowiednie jako kandydatów do CoRAP. Proces wyboru uwzględnia, czy substancje już podlegają środkom regulacyjnym i czy proces oceny substancji jest najbardziej efektywnym sposobem wyjaśnienia istniejącej obawy.

Ponadto ze względów wydajności i tam, gdzie jest to naukowo uzasadnione, można rozważyć grupowanie substancji, których właściwości prawdopodobnie są podobne lub wykazują regularny wzorzec w wyniku podobieństwa strukturalnego. W następstwie eMSCA dokonywałyby wspólnej oceny tych substancji, równoległe lub po kolei.

O ile krótka lista nie jest publikowana, zainteresowani rejestrujący są informowani (zazwyczaj około lutego/marca), że ich substancja została umieszczona na krótkiej liście i zostają powiadomieni o wykrytych wątpliwościach. W przypadku otrzymania takich informacji, stanowczo zachęca się do aktualizacji dokumentacji, dostarczenia najnowszych i najdokładniejszych informacji, szczególnie dotyczących rzeczywistej wielkości obrotu, zastosowań i zakresu wielkości obrotu dla zastosowania. Zachęca się również do

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



aktualizowania wszelkich dostępnych informacji w celu wyjaśnienia niebezpiecznych właściwości twojej substancji.

*Krok 3: Informowanie ECHA o substancjach proponowanych do (projektu) CoRAP i publikacji*

W oparciu o wyniki manualnego sprawdzania i uwzględniając innych potencjalnych kandydatów do CoRAP, właściwe organy państw członkowskich przekazują ECHA swoje preferencje i wykaz substancji, które zamierzają ocenić w nadchodzących latach. ECHA następnie przeprowadza kontrole krzyżowe i publikuje projekt CoRAP.

*Roczny cykl CoRAP*

Coroczna aktualizacja CoRAP odbywa się zgodnie z cyklem dwóch okresów publikacji:

1. jesienią, zazwyczaj w październiku, ECHA przedkłada aktualizację projektu CoRAP właściwym organom państw członkowskich i Komitetowi państw członkowskich (MSC) ECHA do zaopiniowania.

Aktualizacja projektu jest publikowana na stronie ECHA w celu poinformowania podmiotów zainteresowanych o projekcie planu oceny. Nie prowadzi się konsultacji publicznych dotyczących projektu, jednak publikacja pomaga odnośnym rejestrującym w przygotowaniu i rozpoczęciu interakcji z odnośnymi eMSCA.

Projekt CoRAP zawiera następujące informacje:

- niepoufne nazwy substancji;
- numery CAS i numery WE;
- początkowe wątpliwości, które spowodowały włączenie substancji do CoRAP;
- proponowany rok oceny;
- dane kontaktowe eMSCA, który zamierza przeprowadzić ocenę substancji.

Przed formalnym przyjęciem substancje mogą być dodawane lub usuwane z projektu CoRAP albo zmieniany może być rok oceny.



**Włączenie substancji do wykazu w (projekcie) CoRAP samo w sobie nie ma dla ciebie żadnego bezpośredniego skutku prawnego i nie oznacza, że substancja stanowi ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska.**

2. Wiosną, zazwyczaj w marcu, po konsultacjach prowadzonych wśród eMSCA i w oparciu o opinię MSC, ECHA przyjmuje końcową aktualizację CoRAP.

Opublikowana końcowa aktualizacja CoRAP zapewnia przejrzystość w kwestii intencji organów. Wskazane „podstawy wątpliwości” są jedynie sugestią potencjalnych obszarów ryzyka, dlatego że opierają się na kryteriach wyboru i sprawdzeniu oraz dlatego, że wybrana substancja nie została oceniona szczegółowo przez właściwe organy państw członkowskich przed jej włączeniem do CoRAP.

Data publikacji aktualizacji CoRAP oznacza początek oceny substancji wymienionych dla roku aktualizacji CoRAP. Publikacja stanowi również początek 12-miesięcznego okresu na przygotowanie, w razie potrzeby, przez eMSCA projektu decyzji z żądaniem dodatkowych informacji.

Kończąca aktualizacja CoRAP jest publikowana na stronie internetowej ECHA<sup>2</sup>. Jej treść jest również zawarta w tabeli dynamicznego przeglądu wszystkich substancji<sup>5</sup>, dostarczającej następujące informacje na temat każdej z substancji:

- niepoufna nazwa substancji;
- numer CAS i numer WE;

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

- rok, na który planowana jest ocena;
- nazwa eMSCA odpowiedzialnego za prowadzenie oceny;
- początkowe podstawy wątpliwości, które spowodowały włączenie substancji do CoRAP;
- status oceny („nie rozpoczęto”, „w toku”, „żądanie informacji”, „zakończenie w przygotowaniu”, „zakończono”).

Klikając  ikonę można uzyskać dostęp do dalszych informacji między innymi:

- dane osoby kontaktowej w eMSCA;
- link do dokumentu uzasadniającego dla danej substancji, opisującego, dlaczego substancję wybrano do CoRAP.

Dokument uzasadniający jest sporządzany przez eMSCA i opisuje podstawy naukowe początkowych wątpliwości, które wymagają dalszego wyjaśnienia w ramach oceny substancji. Informuje również o potencjalnych działaniach następczych rozważanych przez eMSCA. Dokument uzasadniający może więc pomóc ukierunkować rejestrujących i dalszych użytkowników i uwzględnić wagę oceny substancji.

Oprócz regularnej aktualizacji CoRAP, właściwe organy państw członkowskich mogą powiadamiać ECHA w dowolnym momencie, że substancja powinna zostać poddana ocenie (art. 45 ust. 5), kiedy są w posiadaniu informacji sugerujących, że substancja ma nadany priorytet pod względem oceny. CoRAP może wówczas zostać poprawiony *ad hoc* po konsultacjach z MSC, tj. substancja co do zasady może zostać włączona do oceny w dowolnym momencie w ciągu roku. W praktyce takie aktualizacje *ad hoc* należą do rzadkości.



**Wybór odnośnych substancji do CoRAP jest procesem trzyetapowym: umieszczanie na krótkiej liście substancji zarejestrowanych z wykorzystaniem algorytmów sprawdzania, manualne sprawdzanie przez właściwe organy państw członkowskich i finalizacja (przestrzeganie priorytetów krajowych) z myślą o publikacji rocznego wyniku.**

CoRAP jest aktualizowany co roku w marcu. Zawiera wykaz substancji, których ocenę państwa członkowskie planują w nadchodzących trzech latach (N, N+1 i N+2) i rozpoczyna proces oceny dla substancji „roku N”.

### 3.4 MOJA SUBSTANCJA ZOSTAŁA WŁĄCZONA DO CoRAP - CO POWINIENEM ZROBIĆ?

#### *Uwzględnienie aktualizacji dokumentacji i nawiązanie kontaktu z eMSCA*

Kiedy twoja substancja została umieszczona na liście w pierwszym roku, najważniejsze jest przeprowadzenie starannej kontroli dokumentacji rejestracyjnej i przedłożenie aktualizacji dokumentacji, w razie potrzeby, dla ułatwienia przyszłego procesu oceny: terminowa aktualizacja dokumentacji przed rozpoczęciem procesu oceny jest najważniejszym atutem. W każdym razie wszelkie istotne i dostępne informacje mają zostać zgłoszone w zbiorze danych do rejestracji.

Należy zauważyć, że zidentyfikowane podstawy wątpliwości nie powinny być uznawane za stwierdzenie znanego ryzyka, a raczej za sugestię tego, co ocena substancji będzie obejmować, chociaż początkowa wątpliowość zawarta w CoRAP sama w sobie nie będzie ograniczać zakresu oceny substancji, ponieważ inne obszary mogą być identyfikowane i objęte dalszym dochodzeniem. Niemniej w trosce o efektywność i osiągnięcie ostatecznych celów oceny substancji eMSCA w większości przypadków będzie skupiać się na ocenie, a niekoniecznie obejmie wszystkie właściwości substancji.

Substancje umieszczone na liście w drugim lub trzecim roku mogą być oceniane później i mogą nadal podlegać realokacji w dalszych aktualizacjach CoRAP, a potencjalnie też wycofaniu.

Należy unikać przedkładania aktualizacji dokumentacji, kiedy rozpoczął się 12-miesięczny proces oceny, chyba że uzgodniono inaczej z twoim eMSCA: jeżeli ocena już się rozpoczęła, ale konieczne jest uwzględnienie nowych informacji w dokumentacji, zasadnicze znaczenie ma uzgodnienie z eMSCA, czy i jak nowa aktualizacja dokumentacji może zostać wzięta pod uwagę. Aktualizacja może również wynikać z dwustronnych dyskusji prowadzonych między tobą a eMSCA w celu wyjaśnienia wątpliwości przed wejściem w fazę podejmowania decyzji.

W szczególności należy zagwarantować na wczesnym etapie, że identyfikacja twojej substancji i wszelkich jej odnośnych form jest przejrzysta i odpowiednio udokumentowana. Istotnie, informacje dotyczące składu substancji i jej zanieczyszczeń są kluczowe dla przeprowadzenia prawidłowej oceny.

Jako członek wspólnego przedkładania, powinieneś również zagwarantować, że informacje dotyczące składu (w tym zanieczyszczeń) są zgodne z profilem tożsamości substancji określonym w dokumentacji wiodącej.

Dokładne i aktualne informacje dotyczące narażenia i stosowania mają kluczowe znaczenie. Należy rozważyć aktualizację również scenariuszy narażenia, które często okazują się niekompletne lub niedokładne. Informacje dotyczące narażenia powinny być wystarczająco szczegółowe, aby umożliwić ECHA i eMSCA ocenę substancji w ramach najbardziej pesymistycznych scenariuszy i w realistycznych sytuacjach. W swojej ocenie substancji eMSCA powinien być w stanie odtworzyć ocenę i szacunki narażenia w oparciu o dane i parametry dostarczone w dokumentacji i w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (CSR).

Można również rozważyć dołączenie pełnych sprawozdań z badań do akt IUCLID, ponieważ jest to łatwy i bezpieczny sposób udostępnienia ich eMSCA.

Podsumowując, terminowe dostarczenie dokładnych informacji w dokumentacji ułatwia i przyspiesza cały proces oceny. Ponadto pomoże wyjaśnić wątpliwość i potencjalnie pozwoli uniknąć formalnego żądania o udzielenie dalszych informacji.

#### *Koordinacja ze współrejestrującymi i przemawianie jednym głosem*

Tobie i współrejestrującym zaleca się przemawianie jednym głosem. W związku z tym najlepiej będzie, jeśli wiodący rejestrujący będzie aktywnie kontaktować się z eMSCA, kiedy tylko pojawią się pytania lub kiedy chcesz przekazać wyjaśnienie kwestii do eMSCA.

Uwaga: Zazwyczaj również eMSCA będzie kontaktować się z wiodącym rejestrującym i zaofერuje możliwość przedyskutowania kwestii technicznych związanych z oceną substancji.

#### *Kontakty i zaangażowanie dalszych użytkowników*

Przy sporządzaniu i aktualizacji (wspólnej) dokumentacji rejestracyjnej odpowiadasz za zagwarantowanie dobrej komunikacji pomiędzy wszystkimi podmiotami łańcucha dostaw w celu zgromadzenia niezbędnych informacji na temat zamierzonych zastosowań substancji zarejestrowanej. Twoi dalsi użytkownicy mają informacje na temat różnych zastosowań i odnośnych scenariuszy narażenia i mogą nawet dysponować będącymi wynikiem pomiarów danymi narażenia/emisji.

Jeżeli nie chcesz poprzeć określonego zastosowania dalszego użytkownika w swojej dokumentacji lub jeśli, z powodów związanych z tajemnicą przedsiębiorstwa dalszy użytkownik nie chce dzielić się z tobą informacjami, wówczas dalszy użytkownik będzie musiał zgłosić takie zastosowanie osobno do ECHA (w CSR dalszego użytkownika).

W związku z tym ECHA zaleca, abyś skontaktował się z dalszymi użytkownikami możliwie jak najwcześniej, aby dysponować wszystkimi istotnymi informacjami. Możesz również rozważyć bycie w kontakcie z konkretnymi organizacjami dalszego użytkownika. Kiedy bowiem

rozpocznie się formalny proces podejmowania decyzji w sprawie oceny substancji, terminy zgłaszania uwag do decyzji mogą być zbyt krótkie, aby uzyskać nowe informacje od dalszego użytkownika.



**Po włączeniu substancji do CoRAP, należy upewnić się, czy dokumentacja jest aktualna, szczególnie informacje na temat tożsamości substancji, zastosowań i narażenia, a także właściwości swoistych substancji.**

**Współrejestrujący powinni przemawiać jednym głosem i kontaktować się z eMSCA w celu zapoznania się z przedmiotowymi kwestiami.**

**Należy zaangażować swoich dalszych użytkowników w szczególności w celu zagwarantowania, że wszystkie informacje dotyczące narażenia są dostępne.**

### Jeżeli jesteś dalszym użytkownikiem

Jeżeli jesteś dalszym użytkownikiem substancji wymienionej w aktualizowanym (projekcie) CoRAP i znajdujesz się w posiadaniu lub masz dostęp do przydatnych informacji (np. stosowanie, dane dotyczące narażenia i oceny ryzyka, a nawet dane wynikające z pomiarów), oprócz obowiązków nałożonych w rozporządzeniu REACH, zaleca się:

1. skontaktowanie z dostawcą substancji i poinformowanie go o danych, w których posiadaniu się znajdujesz lub do których masz dostęp. Jeśli twój dostawca nie jest rejestrującym, poproś, żeby skontaktował cię z rejestrującym. Należy zauważyć, że kiedy rejestrujący otrzymał projekt decyzji dotyczący oceny substancji, dysponuje on okresem zaledwie 30 dni na przedstawienie uwag, dlatego należy upewnić się o podjęciu działań zanim rejestrujący otrzyma projekt decyzji;
2. skontaktowanie i zagwarantowanie, że wiodący rejestrujący<sup>6</sup> substancję został poinformowany o danych, w których posiadaniu się znajdujesz lub do których masz dostęp;
3. Należy skontaktować się z eMSCA i poinformować o danych, w których posiadaniu jesteś lub masz do nich dostęp - może być to najlepsza opcja, jeżeli jesteś w posiadaniu poufnych informacji handlowych lub musisz sporządzić CSR dalszego użytkownika;
4. Należy nawiązać kontakt i poinformować powiernika, który jest wyznaczany przez rejestrujących, zbiorowo, a nawet indywidualnie dla ich określonego łańcucha dostaw, jeżeli znajdujesz się w posiadaniu poufnych informacji handlowych (zob. Wytyczne dotyczące udostępniania danych, sekcja 7.3.3.3.).

## 3.5 MOJA SUBSTANCJA ZOSTAŁA WŁĄCZONA DO CoRAP – CZEGO JESZCZE MOGĘ SIĘ SPODZIEWAĆ?

W przypadku każdej substancji ECHA ma na celu przeprowadzenie kontroli zgodności z wymogami REACH, w szczególności w odniesieniu do tożsamości substancji i właściwości swoistych przed rozpoczęciem procesu oceny substancji. Ma to zapewnić eMSCA odpowiednią podstawę do wykonania zadania oceny.

W związku z tym zaleca się staranne skontrolowanie dokumentacji pod względem zgodności z twoimi obowiązkami wynikającymi z REACH. W szczególności należy dokonać krytycznego przeglądu informacji na temat tożsamości substancji, w tym jej różnych form, a także danych przedłożonych na temat właściwości swoistych substancji, w tym uzasadnienia wszelkich dokonanych przez siebie dostosowań (np. podejścia przekrojowego i wagi dowodu) - obszary te są podatne na wykazywanie niespójności i często prowadzą do żądania dostarczenia dalszych informacji. ECHA zaktualizowała swoje zalecenie dotyczące sposobu unikania

<sup>6</sup> opublikowanie przez ECHA nazwiska wiodącego rejestrującego, jeżeli zezwolą na to firmy. Więcej informacji znajduje się w „Wykazie wiodącego rejestrującego” i „Uwagach technicznych” pod adresem: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/registration-statistics/technical-notes>.

zbędnych badań na zwierzętach <sup>7</sup>.

*Uwaga*

W niektórych przypadkach kontrola zgodności może sprawić, że cały proces oceny substancji stanie się nieaktualny, jeżeli zidentyfikowane wątpliwości mogą zostać wyjaśnione poprzez wypełnienie luk w danych w wymaganiach w zakresie informacji standardowych.



**Należy być gotowym na kontrolę zgodności w związku z oceną substancji.**

---

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

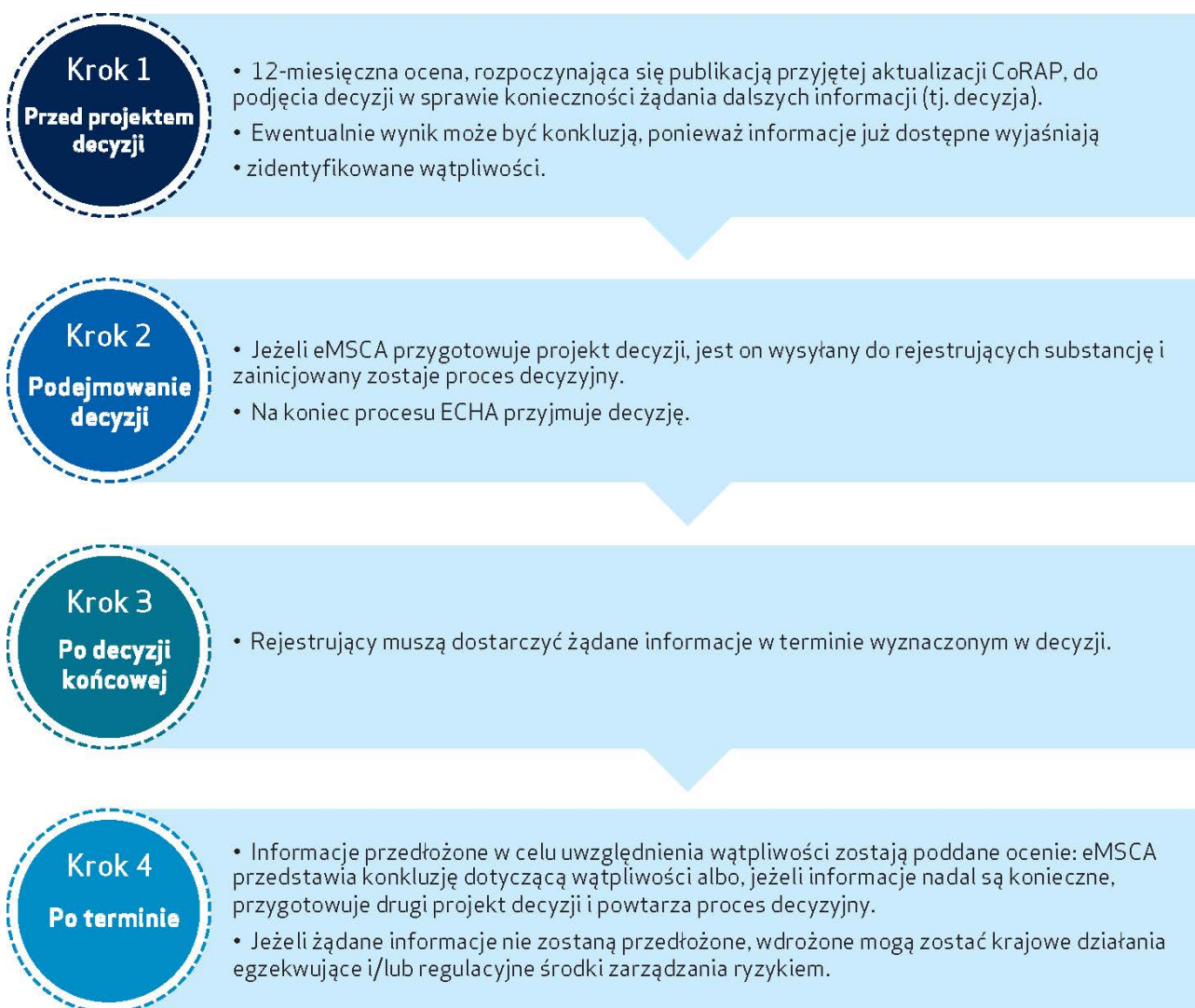
## 4. PROCES OCENY SUBSTANCJI

### 4.1 PROCES W SKRÓCIE

Proces oceny substancji zazwyczaj nakierowany jest na konkretne wątpliwości i ma na celu wyjaśnienie, czy substancja stanowi ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska. W trakcie oceny eMSCA może identyfikować dodatkowe wątpliwości, które również wymagają wyjaśnienia.

Proces uwzględnia informacje pochodzące ze całej indywidualnej i wspólnej dokumentacji rejestracyjnej od wszystkich rejestrujących tę samą substancję w celu uwzględnienia wszystkich odnośnych zastosowań i wszystkich dróg narażenia. eMSCA może również korzystać z innych dostępnych źródeł informacji w celu zbadania konkretnej wątpliwości, w tym informacji na temat analogicznych substancji.

Ocena substancji przez eMSCA obejmuje kilka kroków (rys. 3).



**Rys. 3: Główne etapy procesu oceny substancji.**

Z końcem 12-miesięcznego okresu oceny, ocena substancji może prowadzić do jednego z następujących wyników:

- projekt decyzji z żądaniem dalszych informacji od rejestrujących: decyzja ta może uwzględniać właściwości swoiste lub narażenie i może wykraczać poza standardowe badania wymienione w załącznikach VI-X do REACH. Na przykład rejestrujący mogą musieć dostarczyć badania dotyczące sposobu działania, monitorowania poziomów stężenia w organizmach lub w środowisku, itd.
- Nie ma potrzeby żądania dalszych informacji: eMSCA informuje ECHA, że był w stanie wyjaśnić wątpliwości już w trakcie 12-miesięcznej oceny. Ocena może pokazać, że zagrożenia nie są utrzymywane w wystarczającym stopniu pod kontrolą za pomocą już wdrożonych środków lub może prowadzić do wniosku dotyczącego wprowadzenia ogólnounijnych środków zarządzania ryzykiem, na przykład zharmonizowanej klasyfikacji, ograniczeń identyfikacji substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie (SVHC) lub innych działań wykraczających poza zakres REACH (zob. sekcja 6.2).



**W trakcie oceny substancji eMSCA ma 12 miesięcy od publikacji CoRAP na ustalenie, czy konieczne jest żądanie dalszych informacji w celu wyjaśnienia wątpliwości.**

**Z końcem tego okresu wynikiem może być projekt decyzji lub konkluzja.**

## 4.2 W JAKI SPOSÓB KONTAKTOWAĆ SIĘ Z OCENIAJĄCYM WŁAŚCIWYM ORGANEM PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO?

Informacje kontaktowe eMSCA są zawarte w CoRAP opublikowanym na stronie internetowej ECHA<sup>5</sup>. ECHA opublikowała różne zalecenia dotyczące najlepszych praktyk dla nieformalnych kontaktów, gdyż eMSCA uzgodniły wspólne podejście do kontaktów z rejestrującymi w trakcie oceny substancji<sup>8</sup>.

Rejestrujący, którzy mają tę samą substancję objętą oceną powinni rozważyć wyznaczenie przedstawiciela, np. wiodącego rejestrującego, do kontaktów z eMSCA. W celu zoptymalizowania oceny substancji oczekuje się, że jako (wiodący) rejestrujący będziesz kontaktował się z eMSCA od samego początku procesu (zob. sekcja 3.4). Jest to dla eMSCA szansa na bardziej szczegółowe wyjaśnienie ich wątpliwości, a dla ciebie szansa na objaśnienie dostarczonych informacji, np. zastosowań substancji i przewidywalnego narażenia konsumentów, pracowników, specjalistów i środowiska w wyniku tych zastosowań.

Jeżeli dialogu jeszcze nie nawiązano, eMSCA zazwyczaj skontaktują się z wiodącym rejestrującym i zaoferują możliwość spotkania w celu omówienia kwestii technicznych związanych z oceną substancji na początku 12-miesięcznego okresu oceny. eMSCA mogą zwrócić się do rejestrującego (rejestrujących) na piśmie w celu zażądania dalszych wyjaśnień przed sporządzeniem przez niego (nich) projektu decyzji. Na przykład oczekuje się, że modelowane oceny narażenia (takie jak wybór czynników oceny, określenie warunków stosowania) w dokumentacji rejestracyjnej będzie łatwo zrozumiałe i możliwe do odtworzenia dla eMSCA. Można zwrócić się o wyjaśnienia dotyczące oceny narażenia, aby uwzględnić znaczenie potencjalnych zagrożeń, które w przeciwnym razie wymagają określonych badań eksperymentalnych narażenia lub zagrożenia.

W trakcie tego procesu wraz z innymi współrejestrującymi powinniście wspólnie zastanowić się, w jaki sposób rozwiązać kwestie dotyczące poufności i konkurencji.

ECHA zaleca udzielanie terminowych odpowiedzi i przedyskutowanie z eMSCA potrzeby i planowanego terminu aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej. Możesz skontaktować się z

<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)

eMSCA za pośrednictwem wyznaczonego przedstawiciela, jeżeli otrzymałeś projekt decyzji i potrzeba dalszych wyjaśnień dotyczących jego treści.



**Powinieneś wyznaczyć przedstawiciela do kontaktów z eMSCA.**

**Wczesne i terminowe kontakty z eMSCA mają zasadnicze znaczenie dla powodzenia procesu oceny substancji.**

### 4.3 W JAKI SPOSÓB KONTAKTOWAĆ SIĘ Z ECHA?

O ile eMSCA przeprowadza ocenę, ECHA koordynuje cały proces oceny substancji (zgodnie z art. 45 REACH). W związku z tym możesz skontaktować się z ECHA, zwracając się o wyjaśnienia kwestii o charakterze administracyjnym, korzystając z formularza kontaktowego ECHA<sup>1</sup>.

Ponadto ECHA jest odbiorcą wszystkich informacji przedkładanych przez ciebie w trakcie procesu, takich jak uwagi do projektu decyzji i do wniosków dotyczących poprawki (PfA), informacji dotyczących tego, kto przeprowadza wymagane badania, a także uwag dotyczących niepoufnej wersji decyzji do opublikowania na stronie internetowej ECHA. Dlatego w celu przedłożenia takich informacji należy zawsze korzystać z formularza internetowego, co również jest wymaganiem określonym w powiadomieniach przesyłanych do ciebie przez ECHA w trakcie procesu.

ECHA zazwyczaj komunikuje się z rejestrującymi korzystając z funkcji przesyłania wiadomości narzędzia REACH-IT, w szczególności przy wysyłaniu informacji poufnych. Należy zagwarantować, aby informacje o punkcie kontaktowym REACH-IT były aktualne, ponieważ ECHA może czasem również telefonować lub wysłać wiodącemu rejestrującemu zaproszenie do udziału w dyskusji nad twoją sprawą na jednym z zebrań MSC.

Podobnie jak w przypadku wszelkich innych aktualizacji dokumentacji konieczne będzie skorzystanie z REACH-IT w celu zgłoszenia aktualizacji dokumentacji istotnych dla oceny substancji.



**Należy używać formularzy internetowych i dbać o aktualność danych kontaktowych w REACH-IT.**

### 4.4 PROCES DECYZYJNY OCENY SUBSTANCJI

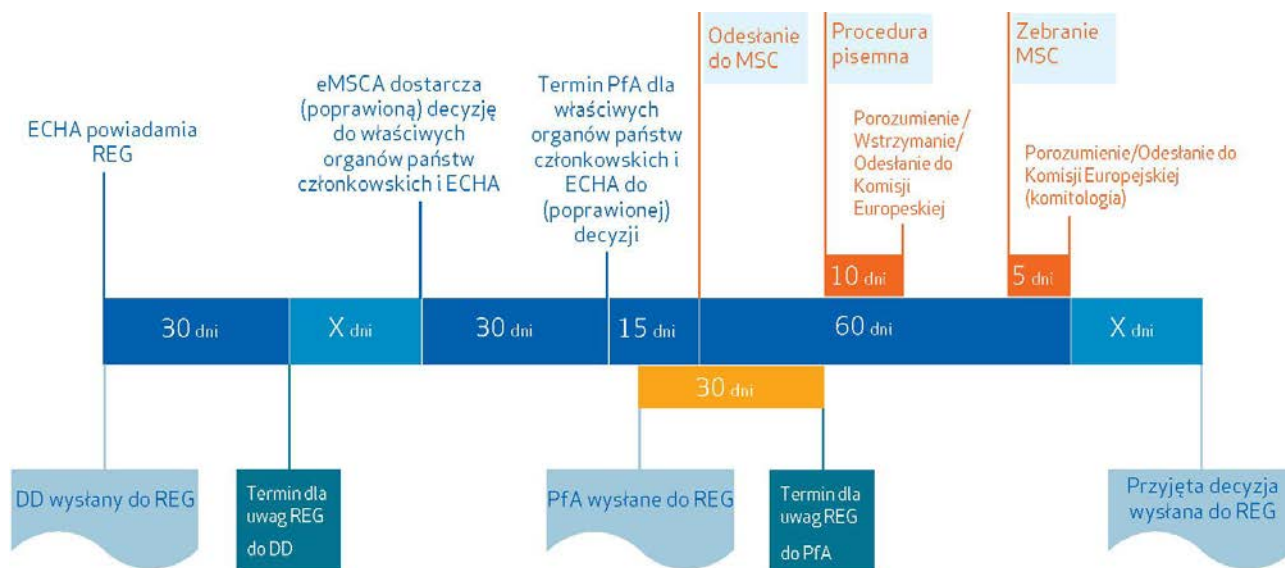
Jeżeli z końcem 12-miesięcznego okresu oceny eMSCA uzna, że dalsze informacje są niezbędne do wyjaśnienia wątpliwości dotyczącej substancji, przygotowuje projekt decyzji i wysyła go do ECHA.

Projekt decyzji precyzuje potrzebę dalszych informacji poprzez określenie:

- rodzaju informacji niezbędnych do wyjaśnienia wątpliwości;
- metod badania, jakie zostaną zastosowane;
- terminu, w jakim informacje muszą zostać przedłożone;
- potencjalnej strategii badania z badaniami sekwencyjnymi i/lub wieloma terminami.

Proces decyzyjny następuje po ustaleniu przepisów i terminów w akcie prawnym (art. 51 ust. 2-8 i art. 52 oraz ogólnie rozdział 2 tytuł VI). Etapy podejmowania decyzji przypadają na daty w wyznaczonym i napiętym harmonogramie, jak opisano poniżej (rys. 4).





Uwaga: Decyzję można przyjąć bezpośrednio, jeżeli nie otrzymano żadnych PfA.

Rys. 4: Ramy czasowe procesu decyzyjnego - od projektu do przyjętej decyzji.

- eMSCA przedkłada projekt decyzji ECHA.
- ECHA wysyła (po wykonaniu pewnych kroków technicznych) projekt decyzji (DD) do wszystkich odnośnych rejestrujących (REG) (zob. sekcja 2).
- Dysponujesz okresem 30 dni na zgłoszenie (skonsolidowanych) uwag.
- ECHA przekazuje do eMSCA wszelkie uwagi otrzymane w terminie. eMSCA dokonuje przeglądu tych uwag i rozważa, czy wprowadzić poprawki do projektu decyzji. Należy zauważyć, że eMSCA nie ma wyznaczonego okresu na rozpatrzenie uwag rejestrującego.
- Następnie eMSCA przekazuje ECHA i pozostałym właściwym organom państw członkowskich (poprawioną) decyzję, co zazwyczaj odbywa się w ciągu 6-12 miesięcy od otrzymania twoich uwag.
- ECHA i pozostałe właściwe organy państw członkowskich mogą proponować poprawki w ciągu 30 dni.
- Jeżeli nie otrzymano żadnego wniosku dotyczącego poprawki ogłoszonego projektu decyzji, ECHA formalnie przyjmuje decyzję i zostajesz o tym odpowiednio poinformowany. Jeżeli właściwe organy państw członkowskich lub ECHA przedłożą wnioski dotyczące poprawki (PfA), projekt decyzji jest kierowany do MSC w celu uzyskania jednomyślnej zgody.
- Zostajesz powiadomiony o otrzymanych PfA i dysponujesz okresem 30 dni na zgłoszenie (skonsolidowanych) uwag. Otrzymujesz również, dla informacji, (poprawioną) ogłoszoną decyzję.
- MSC dąży do jednomyślnej zgody, na posiedzeniu plenarnym lub w procedurze pisemnej, uwzględniając różne dane: (poprawiony) ogłoszony projekt decyzji, PfA, a także (skonsolidowane) uwagi dotyczące PfA otrzymane w okresie przeznaczonym na zgłaszanie uwag:

scenariusz 1: Jeżeli twoja substancja jest przedmiotem dyskusji na zebraniu plenarnym (bez wstępnej procedury pisemnej), twój przedstawiciel proszony jest o uczestnictwo w odnośnym punkcie obrad (sesja otwarta).

Scenariusz 2: decyzja może być uzgodniona przez MSC w drodze procedury pisemnej, w trakcie której członkowie MSC wskazują na swoją zgodę lub brak zgody na (poprawiony) ogłoszony projekt decyzji lub swoje życzenie zatrzymania procedury pisemnej.

\* W przypadku jednomyślnej zgody, nie ma potrzeby organizowania następnie żadnej dyskusji, a decyzja zostaje przyjęta przez ECHA.

\* Jeżeli jeden lub więcej członków MSC zwróci się o zatrzymanie procedury, (poprawiony) ogłoszony projekt decyzji zostanie przedyskutowany na zebraniu MSC i będzie omawiany jedynie na sesji zamkniętej (zob. sekcja 4.6).

(j) Jeżeli MSC osiągnie jednomyślną zgodę w przedmiocie projektu decyzji, w drodze procedury pisemnej lub po dyskusji na zebraniu (sesja zamknięta), ECHA dokonuje formalnego przyjęcia decyzji.

(k) Jeżeli MSC nie osiągnie jednomyślnej zgody, w drodze procedury pisemnej lub na zebraniu MSC, Sekretariat MSC kieruje projekt decyzji do Komisji Europejskiej. Dalsze podejmowanie decyzji odbywa się w ramach procedury komitetu („procedura komitetowa”). W obu przypadkach zostajesz poinformowany o wyniku procedury MSC.

Z uwagi na napięty harmonogram podejmowania decyzji przewidziany przez REACH, termin dostarczania uwag dotyczących projektu decyzji nie może zostać przedłużony, chyba że istnieją powody techniczne (np. nieprawidłowe działanie narzędzia zgłaszania uwag) lub chyba że okres zgłaszania uwag przypada w okresach zamknięcia Agencji (np. przerwa bożonarodzeniowa).

#### *Informacje dla konkretnych adresatów*

W pewnych przypadkach decyzję można skierować konkretnie do tylko jednego z kilku rejestrujących substancję i wtedy otrzymają własną osobną decyzję, natomiast do pozostałych rejestrujących skierowana zostanie wspólna decyzja.

Co do zasady dalszy użytkownik może również stać się adresatem decyzji, jeżeli sprawozdanie dalszego użytkownika zostało dostarczone do ECHA i wskazuje ono na wątpliwość i potrzebę zwrócenia się o dalsze informacje. W przypadku gdy dalszy użytkownik jest wskazany jako określony adresat projektu decyzji, ma prawo dostarczyć uwagi do projektu decyzji w trakcie procesu.

Staniesz się adresatem decyzji, jeśli zarejestrujesz substancję po wydaniu wstępnego projektu decyzji. Jednakże jako współrejestrujący możesz następnie zostać zobowiązany do podziału kosztów wynikających z żądań związanych z tą oceną (zob. sekcja 5.2).



**Kiedy substancja zostaje wprowadzona do procesu decyzyjnego, należy przygotować się na napięty harmonogram.**

**Co do zasady nie przyznaje się żadnego przedłużenia okresu przeznaczonego na zgłaszanie uwag.**

## 4.5 CO NALEŻY ZROBIĆ PO OTRZYMANIU PROJEKTU DECYZJI?

### *Uwagi do projektu decyzji*

Kiedy ty i współrejestrujący otrzymacie projekt decyzji przesłany za pośrednictwem REACH-IT, należy dokonać przeglądu jego treści, aby zrozumieć zapytania (w tym metody badania i/lub strategię prowadzenia badań). Termin zgłaszania uwag i link do formularza internetowego są określone w powiadomieniu.

Twój przedstawiciel - punkt kontaktowy dla eMSCA - powinien koordynować odpowiedź na projekty decyzji wśród współrejestrujących i przedłożyć pojedynczy zestaw skonsolidowanych uwag w terminie 30 dni. W celu ułatwienia tej koordynacji wszelkie istotne numery rejestracji zostały umieszczone w aneksie do projektu decyzji. Ewentualnie możesz odwołać się do strony współrejestrującego, na której figurują dane kontaktowe i stanowiska istniejących

rejestrujących twoją substancję. Dalsze wytyczne dotyczące tej funkcji zawarto w dokumentach pomocy w ramach narzędzia REACH--IT.

#### *Organizacja badania*

Już na tym etapie należy rozpocząć dyskusje z laboratoriami badawczymi, żeby przeanalizować ich możliwość przeprowadzenia nowego badania, aby przygotować się do sprawnego rozpoczęcia działań po otrzymaniu decyzji końcowej. Można wykorzystać te informacje, aby powiadomić eMSCA o realistycznych terminach, jakie mają zostać włączone do decyzji, na przykład w oparciu o możliwości laboratoriów badawczych dla konkretnego wymogu w zakresie informacji i powiązanego z nim badania.

Należy zauważyć, że badanie nie może być prowadzone przed zakończeniem procesu decyzyjnego (zob. sekcja 4.4), ponieważ przedłożenie PfA może prowadzić do zmian w żądaniach.

#### *Aktualizacja dokumentacji rejestracyjnej*

Zasadniczo aktualizacje dokumentacji rejestracyjnej nie mogą zostać uwzględnione, jeżeli otrzymano je po dniu, w którym otrzymałeś projekt decyzji. Jednakże, jeżeli z wyprzedzeniem uzgodniłeś z eMSCA przedłożenie takiej aktualizacji, musi (i) poprzeć przedłożone uwagi w ciągu 30-dniowego okresu zgłaszania uwag i (ii) otrzymać ją w ciągu 60 dni od otrzymania projektu decyzji.

#### *Zaprzestanie produkowania lub importowania po otrzymaniu projektu decyzji – przypomnienie*

Jeżeli chcesz zaprzestać produkowania lub importowania substancji po otrzymaniu projektu decyzji, powinieneś powiadomić ECHA i potwierdzić swój zamiar w odpowiedzi na korespondencję z ECHA. Twój numer rejestracji zostanie następnie cofnięty (art. 50 ust. 3) i nie będziesz mieć dostępu do rynku, nie otrzymasz dalszych zapytań lub decyzji, chyba że zapytanie będzie wchodzić w zakres spraw wymienionych w art. 50 ust. 4 lit. a) i b).

ECHA okresowo sprawdza zamiary zaprzestania produkcji w REACH-IT, najpóźniej przed wydaniem przyjętej decyzji. ECHA wysyła pismo w REACH-IT zwracając się o potwierdzenie twojego zamiaru zaprzestania produkcji. W przypadku potwierdzenia zamiaru zaprzestania produkcji lub w razie braku odpowiedzi, ECHA przystępuje do cofnięcia twojej rejestracji.

Jeżeli po zaprzestaniu produkcji zamierzasz wznowić produkcję lub import substancji, konieczne będzie zarejestrowanie substancji ponownie i możliwe, że niezbędny będzie udział w sprawiedliwym podziale kosztów narosłych z tytułu prowadzenia i aktualizowania dokumentacji rejestracyjnej z uwagi na proces oceny substancji lub z innych powodów.

#### *Uwagi do PfA*

Podobnie jak w przypadku uwag do projektu decyzji, twój przedstawiciel powinien koordynować odpowiedź na PfA i przedłożyć pojedynczy zestaw skonsolidowanych uwag w terminie 30 dni. Termin zgłaszania uwag i link do formularza internetowego są określone w powiadomieniu. Należy zauważyć, że MSC uwzględni tylko twoje uwagi do PfA (rs. 4), natomiast uwagi dotyczące innych kwestii w (poprawionym) projekcie decyzji już nie będą brane pod uwagę na tym etapie procesu.



Oczekuje się, że twój przedstawiciel będzie koordynował (skonsolidowane) uwagi do projektu decyzji i do PfA, oraz przedłoży je w terminie 30 dni, korzystając ze specjalnego formularza internetowego. Jeżeli projekt decyzji jest określony dla tylko jednego rejestrującego, wówczas rejestrujący ten oczywiście osobno zgłasza uwagi. W przypadku zamiaru aktualizacji dokumentacji w trakcie procesu oceny substancji, musisz uzgodnić ramy czasowe z eMSCA.

**Należy przeanalizować opcje placówki badawczej, jednak nie rozpoczynać badań przed ukończeniem procesu decyzyjnego.**

**REACH nakłada bardzo restrykcyjne ramy czasowe dla procesu decyzyjnego, więc niemożliwe jest przedłużenie terminów przedkładania uwag do projektu decyzji lub do PfA.**

## 4.6 CZY MOGĘ UCZESTNICZYĆ W ZEBRANIU MSC?

### *Struktura zebrania MSC*

Dyskusja nad projektami decyzji na zebraniu MSC odbywa się na dwóch sesjach: sesja otwarta, gdzie odbywa się prezentacja PfA i uwag rejestrujących do PfA wraz z dyskusją naukową; oraz sesja zamknięta, na której odbywa się podejmowanie decyzji, obejmująca dyskusje dotyczące strategii regulacyjnej i wykładni REACH.

Oprócz członków Komitetu i wyznaczonych przedstawicieli zaproszonych organizacji podmiotów zainteresowanych<sup>9</sup>, zaproszeni eksperci i doradcy członków mogą uczestniczyć w zebraniu MSC. Przedstawiciele podmiotów zainteresowanych mogą regularnie śledzić zebrania MSC, a uczestniczyć mogą jedynie w sesjach otwartych, gdzie wstępnie dyskutuje się przypadki oceny. Jako obserwatorzy, przedstawiciele ci, podobnie jak wszyscy inni uczestnicy zebrania, są związani deklaracją poufności.

### *Uczestnictwo rejestrującego*

Jeżeli projekt decyzji adresowany do ciebie jest dyskutowany w trakcie zebrania MSC, twój przedstawiciel, jako „właściciel sprawy”, proszony jest o wzięcie udziału w sesji otwartej osobiście. Należy zauważyć, że nie jest to wymóg prawny, ale jest oparty na inicjatywie pochodzącej z sekretariatu MSC. Uczestnictwo twojego przedstawiciela ma zapewnić MSC dalsze wyjaśnienia dotyczące kwestii naukowych i technicznych. Uczestnictwo takie musi być zgodne z procedurą pracy MSC związaną z SEv<sup>10</sup> i musi odbywać się z przestrzeganiem kodeksu postępowania ECHA dla właścicieli spraw<sup>11</sup>.

Następnie właściciele spraw otrzymują możliwość zgłoszenia uwag do roboczej wersji protokołu z dyskusji, który zostaje im przedstawiony. Wersja końcowa protokołu jest dostępna na stronie internetowej ECHA po zatwierdzeniu przez MSC<sup>12</sup>.

Jeżeli twój projekt decyzji jest rozpatrywany na potrzeby porozumienia w drodze procedury pisemnej i jeżeli proces zostaje zatrzymany (rys. 4), decyzja jest następnie dyskutowana tylko na sesji zamkniętej na zebraniu MSC. Jako właściciel sprawy nie jesteś zaproszony do uczestnictwa w sesji i nie możesz brać udziału w dyskusji.

<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>

## 4.7 CO SIĘ DZIEJE, KIEDY ECHA WYDA DECYZJĘ?

Po porozumieniu właściwych organów państw członkowskich lub uzgodnieniu MSC w sprawie projektu decyzji, ECHA przyjmuje decyzję i wysyła ją do rejestrującego (rejestrujących) za pomocą REACH-IT. Decyzja obejmuje terminy (jako daty kalendarzowe), w których żądane informacje muszą zostać przedłożone w ramach aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej. Należy zauważyć, że ECHA nie może zmieniać terminów po jednomyślnym przyjęciu decyzji w wyniku uzgodnienia przez właściwe organy państw członkowskich.


W terminie 90 dni od otrzymania decyzji twój przedstawiciel musi powiadomić ECHA o podmiocie prawnym, który ma wykonać wymagane badania w imieniu pozostałych rejestrujących (zob. sekcja 5.1).

### *Uwagi do niepoufnej wersji decyzji*

Ze względów przejrzystości ECHA publikuje niepoufną wersję wszystkich decyzji dotyczących oceny substancji. Przed publikacją ECHA wysyła projekt niepoufnej wersji decyzji, wraz z wersją przyjętą, do adresatów decyzji.

W projekcie tym zredagowane są już wszelkie poufne informacje handlowe i informacje dotyczące przedsiębiorstwa. Przedstawiciel jest proszony o zgłoszenie uwag do wersji niepoufnej w ciągu 21 dni kalendarzowych, koordynując skonsolidowane informacje i powiadamiając ECHA, czy należy zredagować dalsze informacje zawarte w decyzji. Zgodnie z tym, co zawarto w powiadomieniu wysłanym wraz z decyzją końcową, twoim obowiązkiem jest uzasadnienie i dostarczenie dowodów na poparcie dodatkowych żądań poufności.

Zachęca się do odpowiedzi również wówczas, gdy zatwierdzisz niepoufną wersję otrzymanej decyzji. Niemniej w przypadku braku udzielenia odpowiedzi ECHA uzna, że nie wyrażasz sprzeciwu wobec publikacji niepoufnej decyzji.

Możesz uzyskać wgląd w decyzje opublikowane przez ECHA na jej stronie internetowej<sup>5</sup>, klikając ikonę . Uzyskasz wówczas informację, czy żądane są dalsze informacje (rejestrującym wysłano decyzję) lub czy ocena została ukończona (zakończony proces).

### *Zaprzestanie produkowania lub importowania po otrzymaniu przyjętej decyzji – przypomnienie*

Możesz zaprzestać produkowania lub importu substancji po otrzymaniu projektu decyzji. Niemniej decyzja i twoje zobowiązania prawne w zakresie spełniania żądań pozostają w mocy. W związku z tym musisz przyczynić się do wygenerowania żądanych informacji. Jest to działanie różniące się od zaprzestania produkcji lub importu po otrzymaniu projektu decyzji (zob. sekcja 4.5).



**W odniesieniu do poufnych informacji handlowych, otrzymasz możliwość zgłoszenia uwag do niepoufnej wersji decyzji dotyczącej oceny substancji opublikowanej na stronie internetowej ECHA.**

**W terminie 90 dni od otrzymania decyzji twój przedstawiciel musi powiadomić ECHA o podmiocie prawnym, który ma wykonać wymagane badania w imieniu pozostałych rejestrujących.**

**Termin wyznaczony w decyzji końcowej jest prawnie wiążący.**

**eMSCA będzie kontynuować ocenę substancji dopiero po przedłożeniu wszystkich żądanych informacji.**

*Prawo do odwołania*

Każdy z adresatów decyzji ma prawo do odwołania się od decyzji do Rady Odwoławczej ECHA<sup>13</sup>. Także podmioty niebędące adresatami, których decyzja dotyczy bezpośrednio i indywidualnie, mają prawo złożyć odwołanie od decyzji. To odwołanie, wraz z określeniem jego przyczyn, należy wnieść na piśmie do ECHA w terminie trzech miesięcy od otrzymania decyzji. Odwołanie podlega opłacie, której uiszczenie jest warunkiem formalnego złożenia odwołania.

Odwołanie ma skutek zawieszający jedynie w odniesieniu do elementów decyzji, które są kwestionowane przez wnoszącego odwołanie. Pozostałe elementy decyzji muszą zostać dostarczone w terminie określonym w decyzji.

Jeżeli Rada Odwoławcza potwierdzi decyzję podjętą przez ECHA, wydaje nowy termin dla przedkładania informacji i rejestrujący musi powiadomić ECHA o podmiocie prawnym, który ma wykonać wymagane badania w imieniu pozostałych rejestrujących (zob. sekcja 5.1).

*Uwaga*

Opłata z tytułu odwołania może zostać zwrócona, jeżeli Rada Odwoławcza rozstrzygnie sprawę na korzyść wnoszącego odwołanie.

---

<sup>13</sup> <http://www.echa.europa.eu/regulations/appeals>

## 5. BADANIE I UDOSTĘPNIANIE ŻĄDANYCH INFORMACJI

### 5.1 KTO PRZEPROWADZI BADANIA I PRZEDŁOŻY INFORMACJE WYMAGANE W DECYZJI?

W ciągu 90 dni od otrzymania decyzji twój przedstawiciel musi powiadomić ECHA (art. 53 ust. 1) o podmiocie prawnym, który ma przeprowadzić wymagane badania w imieniu pozostałych rejestrujących (adresatów decyzji). Twój przedstawiciel powinien przedłożyć te informacje za pomocą formularza internetowego określonego w powiadomieniu dołączonym do decyzji. Termin przewidziany w decyzji dotyczącej oceny substancji uwzględnia dodatkowe trzy miesiące, jakich możesz potrzebować na uzgodnienie wykonawcy badania.

W przypadku braku uzgodnienia w ciągu 90 dni podmiotu prawnego, który ma wygenerować nowe informacje w imieniu współrejestrujących, należy skontaktować się z ECHA, która wyznaczy jednego z adresatów decyzji do wykonania badania w imieniu wszystkich odnośnych rejestrujących. Wszyscy adresaci zostaną poinformowani o decyzji.



**W terminie 90 dni od otrzymania decyzji rejestrujący muszą powiadomić ECHA o adresacie, który bierze odpowiedzialność za wykonanie wymaganych badań w imieniu pozostałych rejestrujących, na których decyzja ma wpływ.**

### 5.2 JAKIE SĄ ZASADY UDOSTĘPNIANIA DANYCH I PODZIAŁU KOSZTÓW?

Podstawowa zasada przepisów dotyczących udostępniania danych jest taka, że współrejestrujący muszą podjąć „wszelkie starania w celu zagwarantowania, że koszty udostępnienia informacji ustalone są w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący”. Głównym celem udostępniania danych jest uniknięcie zbędnych badań na zwierzętach i obniżenie kosztów dla współrejestrujących.

Jak określono w REACH, obowiązki w zakresie udostępniania danych nadal obowiązują po przedłożeniu rejestracji. Konieczne może być udostępnianie danych i dzielenie się odnośnymi kosztami przez współrejestrujących, na przykład kiedy nowe informacje muszą zostać wygenerowane w wyniku decyzji po przeprowadzeniu (i) przez ECHA oceny propozycji przeprowadzenia badań, (ii) kontroli zgodności lub (iii) oceny substancji przez eMSCA.

Ponadto, i jak potwierdzono w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 2016/9 w sprawie wspólnego przedkładania i udostępniania danych<sup>14</sup>, od rejestrujących wymaga się co do zasady podziału jedynie kosztów informacji, których przedłożenie jest od nich wymagane w celu wypełnienia ich własnych wymagań rejestracyjnych. Jednakże na osobę znajdującą się wśród adresatów decyzji dotyczącej oceny substancji może zostać następnie nałożony wymóg podziału kosztów wynikający z żądań związanych z tą oceną. Jak przewiduje rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/9, wszyscy rejestrujący substancję objętą oceną mają obowiązek zorganizowania i uzgodnienia indywidualnych ustaleń dotyczących udostępniania danych oraz podziału powiązanych z nimi kosztów (administracyjnych), ponieważ badania te są niezbędne do wyjaśnienia zidentyfikowanej wątpliwości.

W szczególności rozporządzenie przewiduje, że umowa dotycząca udostępniania danych powinna zawierać model podziału wszelkich odnośnych kosztów. Ten model podziału kosztów (art. 4 ust. 2), *obejmuje – dla wszystkich rejestrujących określoną substancję – przepisy dotyczące podziału wszelkich kosztów wynikających z ewentualnej decyzji dotyczącej oceny substancji.*

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

Umowa o udostępnianiu danych w ramach forum wymiany informacji o substancjach (SIEF) powinna określać warunki płatności własnej części kosztów, w tym odsetek twojego wkładu. Można go np. ustalić w zależności od wnoszonego wkładu w odniesieniu do zagrożenia określonego w decyzji dotyczącej oceny substancji. W umowie o udostępnianiu danych należy także określić zakres, w jakim przyszły rejestrujący musi uczestniczyć w kosztach badania. Do czynników, które rejestrujący powinni wziąć pod uwagę przy uzgadnianiu udziału w kosztach, należą np. ich zakres wielkości obrotu lub to, czy żądanie informacji w ramach oceny substancji odnosi się do konkretnego narażenia lub zastosowania.

Także rejestrujący, którzy zaprzestali produkcji, mogą być nadal zobowiązani do podziału kosztów wynikających z decyzji dotyczącej oceny substancji (art. 50 ust. 4 REACH i art. 4 ust. 6 rozporządzenia wykonawczego).

Zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym przepisy dotyczące udostępniania danych obowiązują zarówno nowych rejestrujących przyłączających się do umowy o udostępnianiu danych, która już została zawarta, jak i współrejestrujących sporządzających nową umowę o udostępnianiu danych. W związku z tym współrejestrujący muszą uzgodnić model podziału kosztów, w tym mechanizm zwrotu kosztów<sup>15</sup>.

- W przypadku braku umowy, każdy rejestrujący musi zapłacić równy udział w kosztach wymagany dla jego wkładu<sup>16</sup>.
- Potencjalny mechanizm zwrotu kosztów obowiązuje jednakowo obecnych i przyszłych rejestrujących.
- Należy przewidzieć postanowienia dotyczące potencjalnych przyszłych kosztów, czyli związanych z kosztami następującymi po decyzjach ECHA dla substancji zarejestrowanej<sup>17</sup>.

#### *Udostępnianie informacji na temat analogicznych substancji*

Ponadto rozporządzenie wykonawcze w sposób wyraźny zachęca do udostępniania odnośnych badań, jakie są wykonywane na substancji, która jest strukturalnie podobna do rejestrowanej substancji. Jest to istotne dla propagowania rozwoju alternatywnych metod oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje i ograniczenia do minimum badań na zwierzętach. Umowa dotycząca udostępniania danych powinna uwzględniać także sposób ułatwienia w praktyce odpowiedzi na takie żądania informacji.

#### *Przypomnienia*

Podział kosztów ma na celu podział faktycznie poniesionych wydatków i kosztów wiążących się z rejestracją na mocy rozporządzenia REACH w sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący sposób. Jego celem nie jest generowanie zysku dla którejkolwiek ze stron<sup>18</sup>.

Więcej wytycznych dotyczących udostępniania danych znajduje się w [Wytycznych dotyczących udostępniania danych](#)<sup>19</sup> ECHA.

#### *Uwaga*

W przypadku zarejestrowania substancji po wydaniu wstępnego projektu decyzji (tj. po rozpoczęciu procesu decyzyjnego; rys. 4) nie będziesz formalnie uwzględniany w procesie decyzyjnym i nie będziesz adresatem decyzji. Jednakże zasady udostępniania danych nadal mają zastosowanie, jak objaśniono powyżej.

<sup>15</sup> Art. 2 ust. 1 lit. c rozporządzenia wykonawczego.

<sup>16</sup> Art. 4 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego.

<sup>17</sup> Art. 4 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego.

<sup>18</sup> Uczestnicy forum wymiany informacji o substancjach (SIEF), pytający i obecni rejestrujący podlegają przepisom dotyczącym udostępniania danych.

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





**Podział kosztów ma na celu podział faktycznie poniesionych wydatków i kosztów wiążących się z rejestracją na mocy rozporządzenia REACH w sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący sposób.**

**Wszyscy rejestrujący, w tym przyszli rejestrujący, muszą uzgodnić mechanizm podziału kosztów obejmujący potencjalne koszty wynikające z decyzji dotyczącej oceny substancji.**

## 6. PRZEDKŁADANIE ŻĄDANYCH INFORMACJI I DZIAŁANIA NASTĘPCZE

### 6.1 KOGO NALEŻY POWIADOMIĆ PO PRZEDŁOŻENIU INFORMACJI ŻĄDANYCH W DECYZJI?

Po wygenerowaniu nowych informacji, wyznaczony rejestrujący (art. 53 ust. 1 musi przedłożyć aktualizowaną dokumentację rejestracyjną z żądanymi danymi, najpóźniej w terminach wskazanych w decyzji, a następnie poinformować ECHA, a także eMSCA.

W celu powiadomienia ECHA konieczne jest skorzystanie z formularza internetowego wskazanego w powiadomieniu dołączonym do decyzji. Do powiadomienia eMSCA można wykorzystać informacje osoby kontaktowej w swoim państwie członkowskim.

#### *Dostępne częściowe informacje*

Nawet jeśli zaledwie część żądanych informacji można przedłożyć w wyznaczonych terminach, powinienś wypełnić formularz internetowy ECHA i wskazać niedociągnięcia w swojej aktualizacji. Należy również dokonać aktualizacji dokumentacji w wyznaczonym terminie i, w każdym przypadku i w razie konieczności, ująć w niej wszelkie istotne wyjaśnienia i dowody dotyczące statusu i terminu spełnienia obowiązujących wymogów w zakresie informacji, w tym spodziewane terminy ich przedłożenia. Należy następnie zaktualizować ponownie swoją dokumentację, kiedy tylko brakujące informacje będą dostępne.

Należy pamiętać, że nieprzestrzeganie decyzji ECHA może pociągać za sobą działania egzekwujące organów krajowych państw członkowskich (zob. sekcja 6.4).

Zarazem powinienś również poinformować eMSCA o stanie aktualizacji dokumentacji, tj. czy przedłożono całość, czy tylko część żądań dostarczenia danych. Kontakty te powinny pozwolić eMSCA na podjęcie w pełni świadomej decyzji w sprawie podejmowania konkretnych działań, np. egzekwowania lub złożenia wniosku dotyczącego regulacyjnych środków zarządzania ryzykiem.



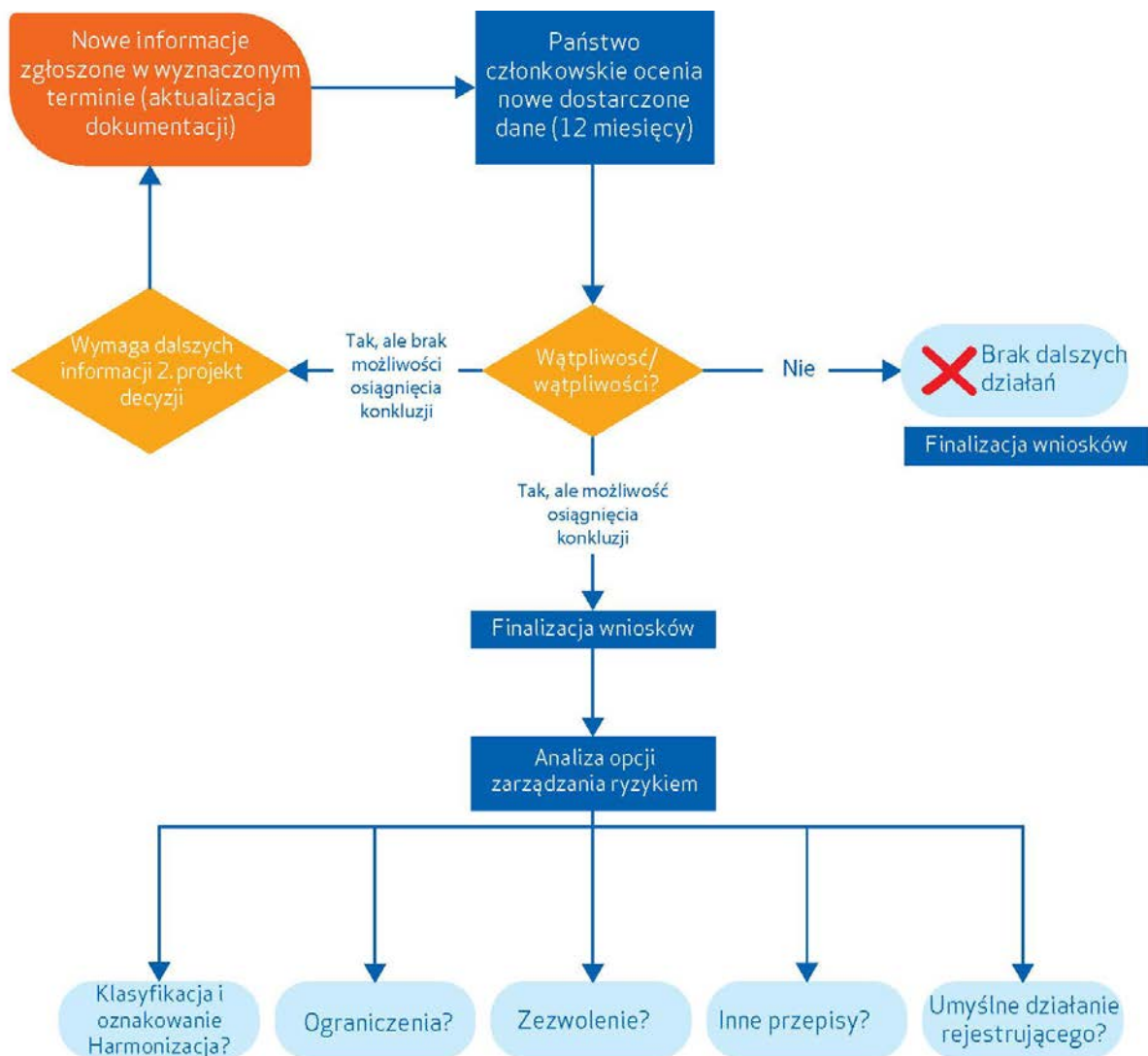
**Obowiązkiem jest przedłożenie aktualizacji dokumentacji wraz ze wszystkimi żądanymi danymi najpóźniej w terminie (terminach) wskazanym w decyzji, a następnie powiadomienie ECHA, a także eMSCA. Nieprzestrzeganie terminów może spowodować działanie egzekucyjne ze strony władz krajowych.**

**Należy poinformować osobę kontaktową eMSCA o aktualizacji dokumentacji i przesłać powiadomienie do ECHA korzystając ze specjalnego formularza internetowego.**

## 6.2 CO DZIEJE SIĘ PO TERMINIE WYZNACZONYM W DECYZJI DOTYCZĄCEJ OCENY SUBSTANCJI?

ECHA monitoruje sprawy w ramach działań następczych i informuje właściwe organy państw członkowskich o otrzymanych aktualizacjach dokumentacji. Jeżeli nie otrzymano informacji lub przedłożono je częściowo w terminie (terminach) wyznaczonym w decyzji, wówczas eMSCA może zgłosić to narodowym organom egzekwowania prawa. Narodowe organy egzekwowania prawa rozważą stosowne działania egzekucyjne w celu uzyskania żądanych informacji (zob. sekcja 6.4).

Po przedłożeniu wszystkich żądanych informacji eMSCA może rozpocząć przeprowadzanie oceny nowych informacji – w ciągu 12 kolejnych miesięcy eMSCA musi dojść do konkluzji w sprawie oceny substancji albo zainicjować nowy proces decyzyjny w celu żądania dalszych informacji poprzez przesłanie, w razie potrzeby, nowego projektu decyzji do ECHA.



*Właściwy organ państwa członkowskiego informuje ECHA o swoich wnioskach co do tego, czy i jak wykorzystać uzyskane informacje (art. 48 - Dalsze działania).*

**Rys. 5: Przegląd potencjalnych działań następczych oceny substancji.**

W ciągu 12 miesięcy od przedłożenia informacji eMSCA ocenia, czy dostarczone informacje są wystarczające, a następnie kończy ocenę, ustalając, czy i jak wykorzystać informacje uzyskane do celów środków zarządzania ryzykiem na szczeblu UE (rys. 5).

Możliwe są różne scenariusze:

- 1- eMSCA może uznać, że w oparciu o dostępne informacje, obawy nie zostały potwierdzone. eMSCA nie proponuje wówczas żadnych dalszych działań regulacyjnych. Nożliwy jest także wniosek, zgodnie z którym zagrożenia znajdują się pod wystarczającą kontrolą dzięki już wprowadzonym środkom.
- 2- eMSCA może uznać, że wątpliwość nadal nie została wyjaśniona lub że nowe informacje budzą dalsze wątpliwości. Wówczas eMSCA może wydać nowy wniosek o dostarczenie danych. Proces decyzyjny opisany powyżej zostanie wówczas powtórzony (zob. sekcja 4.4).
- 3- eMSCA może uznać, że obawy potwierdziły się. Wówczas oczekuje się, że eMSCA zaproponuje dalsze regulacyjne środki zarządzania ryzykiem w dokumencie podsumowującym ocenę substancji. Sugestia ta nie inicjuje automatycznie żadnego procesu, a przedtem konieczne może okazać się przeprowadzenie dalszej analizy najbardziej odpowiednich regulacyjnych opcji zarządzania ryzykiem. Możliwymi środkami mogą być: ograniczenie, zezwolenie, zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie, dopuszczalne limity narażenia w środowisku pracy lub środki ochrony środowiska na mocy ramowej dyrektywy wodnej. Właściwe organy państw członkowskich mogą również nakładać krajowe środki lub żądać od rejestrującego przeprowadzenia pozaregulacyjnych inicjatyw i działań (np. dobrowolnych programów monitorowania).

W celu ukończenia oceny substancji eMSCA:

- sfinalizuje sprawozdanie z oceny, w którym objaśniono sposób, w jaki przeprowadzono ocenę danych i osiągnięto konkluzję;
- przygotowanie dokumentu podsumowującego, który prezentuje rozważania na temat sposobu wykorzystania informacji dotyczących substancji w przyszłym regulacyjnym zarządzaniu ryzykiem, na przykład identyfikacji substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie (SVHC), ograniczania, zharmonizowanej klasyfikacji lub innych działań poza zakresem REACH i rozporządzeń CLP poza REACH lub CLP.

Wreszcie ECHA informuje Komisję, rejestrujących i pozostałe właściwe organy państw członkowskich o swoich wnioskach.




**eMSCA rozpatruje nowe informacje i kończy ocenę albo sporządza drugą decyzję w ciągu 12 miesięcy, jeżeli wątpliwość nadal nie została wyjaśniona lub jeśli nowe informacje budzą dalsze wątpliwości.**

**ECHA informuje wszystkie zainteresowane strony o swojej konkluzji.**

### 6.3 W JAKI SPOSÓB JESTEM INFORMOWANY O KONKLUZJI PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO?

W niektórych przypadkach eMSCA może skontaktować się przy finalizowaniu dokumentów, aby zagwarantować, że żadne poufne informacje handlowe nie zostały włączone do jawnych wersji.

ECHA publikuje niepoufne wersje dokumentu podsumowującego eMSCA i sprawozdanie z oceny (w łącznym dokumencie) na swojej stronie internetowej<sup>5</sup>, wraz z decyzjami w sprawie żądania dalszych informacji. Można uzyskać dostęp do dokumentów klikając ikonę  obok pozycji danej substancji.

Kiedy dokumenty zostają opublikowane na stronie internetowej ECHA, ECHA wysyła powiadomienie REACH-IT o publikacji i wnioskach z procesu oceny substancji. Nie ma możliwości komentowania dokumentu podsumowującego i sprawozdania z oceny. Jednakże

niektóre eMSCA mogą z własnej inicjatywy udostępnić wersję roboczą sprawozdania z oceny w celu objaśnienia własnego podejścia.

Publikacja wniosków i dokumentów z oceny oznacza zakończenie procesu oceny substancji dla danej substancji. Jednakże nie wyklucza możliwości ponownego wprowadzenia substancji do CoRAP w przyszłości, jeżeli okaże się to konieczne.

#### *Uwaga*

Dokument podsumowujący i sprawozdanie z oceny mogą być publikowane jako odrębne dokumenty (dla substancji CoRAP ocenianych w latach 2012-2014) lub jako jeden łączny dokument (od 2015 r.).

Te dwa dokumenty nie podlegają żadnemu formalnemu zatwierdzeniu i nie są poddawane przeglądowi ECHA lub innych właściwych organów państw członkowskich. Odzwierciedlają opinie eMSCA i nie mają wpływu na wszelkie dalsze działania regulacyjne, które Agencja lub państwa członkowskie mogą rozpocząć na późniejszym etapie.

Więcej informacji na temat działań dotyczących substancji, które zostały objęte oceną substancji, można znaleźć w Public Activities Coordination Tool (PACT) dostępnym na stronie internetowej ECHA<sup>20</sup>.



**Dokument podsumowujący i sprawozdanie z oceny są publikowane na stronie internetowej ECHA, o czym powiadamia się rejestrujących. Jest to zakończenie trwającego procesu oceny substancji.**

**W ramach działań następczych eMSCA może zaproponować ogólnounijne środki zarządzania ryzykiem.**

## 6.4 CO SIĘ DZIEJE W PRZYPADKU NIEZASTOSOWANIA SIĘ DO DECYZJI?

Nieprzestrzeganie decyzji ECHA i REACH może pociągać za sobą działania egzekwujące organów krajowych państw członkowskich (art. 125 i 126). Obowiązek egzekwowania spoczywa wyłącznie na państwach członkowskich.

W przypadku gdy żądane informacje nie zostaną dostarczone lub są niewystarczające w terminie wyznaczonym w decyzji, wówczas eMSCA informuje ECHA, że adresaci nie zastosowali się do decyzji i eMSCA nie jest w stanie osiągnąć konkluzji w przedmiocie zidentyfikowanych wątpliwości. Krajowe organy egzekwowania prawa rozważają odpowiednie środki egzekucyjne w celu umożliwienia przeprowadzenia procesu oceny substancji.

Istnieją dwa możliwe działania następcze.

1. Jeżeli rejestrujący nie dostarczyli żadnych informacji lub żadnych nowych i istotnych danych, ECHA sporządza oświadczenie w sprawie niewypełnienia żądania (żądań) w następstwie decyzji dotyczącej oceny substancji oraz pakiet informacyjny, na który składają się:
  - powiadomienie objaśniające kontekst prawny i fakt niewywiązania się z żądanie dostarczenia informacji;
  - załącznik zawierający fakty naukowe (przygotowany przez eMSCA);
  - oryginalne powiadomienie i oryginalna decyzja;
  - wszelka istotna korespondencja z rejestrującym(i) wymieniana po podjęciu oryginalnej decyzji.

Korespondencja jest kierowana do krajowych organów egzekwowania prawa i zachęca je do działania z uwagi na niewywiązanie się z żądań w decyzji dotyczącej oceny substancji. ECHA przesyła również kopię takiego oświadczenia, do celów informacyjnych, wiodącemu rejestrującemu i członkom rejestrującym, którzy byli adresatami oryginalnej decyzji.

Ponadto eMSCA może, w oparciu o dostępne informacje, zaproponować działanie regulacyjne w zakresie zarządzania ryzykiem, ponieważ nie może potwierdzić, że zagrożenia są pod kontrolą.

2. eMSCA przygotowuje nowy projekt decyzji (art. 46 ust. 3), odwołując się do oryginalnej decyzji i podając powody, dla których aktualnie dostępne informacje nie stanowią spełnienia żądania. Opcja ta ma zastosowanie w wyjątkowym przypadku, kiedy dostarczono nowe i istotne informacje, jednak podczas oceny przeprowadzanej przez eMSCA uznano, że nie spełniają one wymogów dostarczenia informacji.

Nowa decyzja jest kierowana do wszystkich oryginalnych adresatów i zawiera powody, dla których nie wywiązali się oni w pełni ze swoich obowiązków nałożonych na nich w oryginalnej decyzji dotyczącej oceny substancji. Decyzja podlega nowemu procesowi decyzyjnemu. Po przyjęciu decyzji ECHA powiadamia o tym wszystkie właściwe organy państw członkowskich i

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

krajowe organy egzekwowania prawa i zwraca się do nich o rozważenie działań egzekucyjnych.

W praktyce dokumenty opisane powyżej (oświadczenie lub nowa decyzja na mocy art. 46 ust. 3) zostają wysłane do krajowych punktów kontaktowych krajowych organów egzekwowania prawa właściwych dla wszystkich rejestrujących daną substancję.

Pomimo że wszyscy rejestrujący pozostają odpowiedzialni za przedłożenie wymaganych danych, z praktycznych powodów ECHA zwraca się o podjęcie działania jedynie do wiodącego krajowego organu egzekwowania prawa, tj. organu z kraju, w którym siedzibę ma wiodący rejestrujący lub do krajowego organu egzekwowania prawa właściwego dla rejestrującego, wyznaczonego do prowadzenia badań w celu dostarczenia brakujących informacji. Ma to zagwarantować skoordynowane działania wśród krajowych organów ds. egzekwowania przepisów oraz uniknięcie wielu, nakładających się na siebie komunikatów. Wszystkie inne właściwe krajowe organy egzekwowania prawa proszone są o wstrzymanie się od podejmowania działań do odwołania i są proszone o rozpatrzenie zidentyfikowanych kwestii w granicach swoich kompetencji. Mogą, stosownie do przypadku, przyjmować środki egzekucyjne.

Jeżeli działania podjęte wobec danego rejestrującego nie przynoszą pożądanych rezultatów, działania egzekucyjne mogą zostać rozszerzone tak, by obejmowały wszystkie pozostałe krajowe organy egzekwowania prawa właściwe dla pozostałych rejestrujących substancję objętą oceną.

Przyjmuje się do wiadomości, że niedostarczenie żądanych informacji może być spowodowane brakiem zgody co do strategii lub kosztów będących wynikiem żądań. Jednakże należy pamiętać, że taki brak porozumienia należy rozstrzygnąć w ramach umowy o udostępnianiu danych i powiązanych przepisów prawa cywilnego. Twój przedstawiciel nadal musi informować o tych kwestiach krajowe organy egzekwowania prawa.

Po przekazaniu sprawy do krajowych organów egzekwowania prawa, wszelka dalsza komunikacja odbywa się pomiędzy rejestrującym a wyznaczonym(i) organem (organami) egzekwowania prawa, aż do rozstrzygnięcia sprawy. Kiedy rejestrujący przedkładają aktualizację dokumentacji rejestracyjnej w odpowiedzi na decyzję, muszą jednocześnie poinformować o tym swój krajowy organ egzekwowania prawa.



**Jeżeli żądania dostarczenia informacji nie są spełnione lub są spełnione w niewystarczającym stopniu, stosownym egzekwowaniem zajmują się krajowe organy egzekwowania prawa.**

**Ponadto eMSCA może rozważyć zaproponowanie środków zarządzania ryzykiem.**

## 7. PRZYDATNE LINKI

### AKTY PRAWNE

Przepisy REACH

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

Rozporządzenie REACH

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006R1907:EN:NOT>

Rozporządzenie REACH, wersja ujednolicona (ze wszystkimi dotychczasowymi zmianami i sprostowaniami oznaczonymi na pierwszej stronie)

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

Rozporządzenie wykonawcze Komisji w sprawie wspólnego przedkładania i udostępniania danych

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

### CoRAP

Wspólnotowy kroczący plan działań

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

Ocena substancji – CoRAP

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

Wykaz substancji CoRAP

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

Dane na temat chemikaliów

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

Pytania

i

odpowiedzi

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

### Ocena substancji

Ocena substancji

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

Procedura oceny substancji

[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)

Wskazówki dla rejestrujących i dalszych użytkowników

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub\\_eval\\_under\\_reach\\_leaflet\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_en.pdf)

Kontakty między prowadzącym ocenę państwem członkowskim a rejestrującymi w ramach oceny substancji – Zalecenia

[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)

Komitet państw członkowskich

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

Noty

informacyjne

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

Nota informacyjna - Ocena substancji

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

Wytyczne dotyczące REACH

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

Wytyczne dla dalszych użytkowników (21/10/2014)

[https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du\\_en.pdf/9ac65ab5-e86c-405f-a44a-190ff4c36489](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_en.pdf/9ac65ab5-e86c-405f-a44a-190ff4c36489)

Public Activities Coordination Tool (PACT)

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



## 8. DEFINICJE

Termin/skrót	Definicja
CSR	raport bezpieczeństwa chemicznego
CLP	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
Komisja	Komisja Europejska
CoRAP	Wspólnotowy kroczący plan działań, wykaz substancji, które są obecnie oceniane lub planowane do objęcia oceną w ramach oceny substancji przez eMSCA.
DD	Projekt decyzji w sprawie SEv - złożony przez eMSCA wniosek z żądaniem dalszych informacji na temat substancji.
Decyzja	Decyzja końcowa w sprawie SEv - prawnie wiążąca decyzja podejmowana przez ECHA, w porozumieniu ze wszystkimi właściwymi organami państw członkowskich, w sprawie zażądania dalszych informacji na temat substancji.
ECHA	Europejska Agencja Chemikaliów
eMSCA	oceniający właściwy organ państwa członkowskiego w ramach procesu oceny substancji.
MS	państwo członkowskie UE
MSC	Komitet państw członkowskich
MSCA	Właściwy organ państwa członkowskiego
PfA	Wniosek dotyczący poprawki - niedokonujące oceny właściwe organy państw członkowskich i ECHA mogą składać wnioski w sprawie poprawki projektu decyzji po upływie okresu przeznaczzonego na zgłaszanie uwag przez rejestrującego.
REACH	Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów.
REACH-IT	Centralny system IT wspierający branżę, właściwe organy państw członkowskich i ECHA w bezpiecznym przedkładaniu, przetwarzaniu i zarządzaniu danymi substancji i dokumentacją rejestracyjną.
Rejestrujący	Osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium EOG produkująca lub importująca substancję na terytorium EOG w ilości jednej tony lub więcej na rok lub która została wyznaczona na wyłącznego przedstawiciela na mocy art. 8 rozporządzenia REACH.
RMM	Środki zarządzania ryzykiem
SEv	Proces oceny substancji
SIEF	Forum wymiany informacji o substancjach
SVHC	Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA  
ECHA.EUROPA.EU