

# Vodnik za registracijske zavezance – Kako ravnati pri evalvaciji snovi

Februar 2018

# ABC

**PRAVNO OBVESTILO**

Ta dokument vsebuje smernice v zvezi z uredbo REACH, v katerih so razložene obveznosti, ki izhajajo iz te uredbe, in način, kako jih izpolniti. Vendar uporabnike opozarjamo, da je besedilo uredbe REACH edini verodostojni pravni referenčni dokument in da informacije v tem dokumentu niso pravni nasveti. Evropska agencija za kemikalije ne prevzema nobene odgovornosti za vsebino tega dokumenta.

Različica	Spremembe

**Vodnik za registracijske zavezanke – Kako ravnati pri evalvaciji snovi**

**Referenčna št.:** ECHA-18-H-02-SL

**Kataloška št.:** ED-01-17-973-SL-N

**ISBN:** 978-92-9020-436-7

**DOI:** 10.2823/977698

**Datum objave:** februar 2018

**Jezik:** SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2018

Naslovnica © Evropska agencija za kemikalije

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite na obrazcu za zahtevek po informacijah (navedite referenčno številko in datum izdaje). Obrazec za zahtevek po informacijah je na voljo pod zavihkom Kontakt na spletišču agencije ECHA na naslovu: <http://echa.europa.eu/sl/contact>.

Izjava o omejitvi odgovornosti: To je delovni prevod dokumenta, ki je bil v izvirniku objavljen v angleščini. Izvirni dokument je na voljo na spletni strani ECHA.

**Evropska agencija za kemikalije**

Poštni naslov: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska

Naslov za obiskovalce: Annankatu 18, Helsinki, Finska

## Kazalo

<b>1. NAMEN IN NARAVA PRAKTIČNIH VODNIKOV</b> .....	<b>4</b>
<b>2. UVOD</b> .....	<b>5</b>
<b>3. TEKOČI AKCIJSKI NAČRT SKUPNOSTI (CORAP)</b> .....	<b>7</b>
3.1 KAJ JE CoRAP? .....	7
3.2 NA PODLAGI KATERIH MERIL SE SNOVI IZBEREJO ZA EVALVACIJO?.....	7
3.3 KAKO POTEKA POSTOPEK, KI VODI K IZBIRI MOJE SNOVI?.....	8
3.4 MOJA SNOV JE VKLJUČENA V TEKOČI AKCIJSKI NAČRT SKUPNOSTI – KAJ NAJ STORIM?10	
3.5 MOJA SNOV JE VKLJUČENA V TEKOČI AKCIJSKI NAČRT SKUPNOSTI – KAJ SE LAHKO ŠE ZGODI? .....	12
<b>4. POSTOPEK EVALVACIJE SNOVI</b> .....	<b>14</b>
4.1 POSTOPEK NA KRATKO .....	14
4.2 KAKO SODELUJEM Z EVALVACIJSKIM PRISTOJNIM ORGANOM DRŽAVE ČLANICE? .....	15
4.3 KAKO SODELUJEM Z AGENCIJO ECHA?.....	16
4.4 POSTOPEK ODLOČANJA V ZVEZI Z EVALVACIJO SNOVI .....	16
4.5 KAJ NAJ NAREDIM, KO PREJMEM OSNUTEK SKLEPA? .....	18
4.6 ALI SE LAHKO UDELEŽIM SESTANKA ODBORA DRŽAV ČLANIC? .....	20
4.7 KAJ SE ZGODI PO TEM, KO AGENCIJA ECHA IZDA OSNUTEK SKLEPA? .....	20
<b>5. TESTIRANJE IN SOUPORABA ZAHTEVANIH INFORMACIJ</b> .....	<b>22</b>
5.1 KDO OPRAVI TESTE IN PREDLOŽI INFORMACIJE, ZAHTEVANE V SKLEPU? .....	22
5.2 KATERA PRAVILA VELJAJO ZA SOUPORABO PODATKOV IN DELITEV STROŠKOV? .....	22
<b>6. PREDLOŽITEV ZAHTEVANIH INFORMACIJ IN NADALJNI UKREPI</b> .....	<b>24</b>
6.1 KOGA NAJ OBVESTIM, KO PREDLOŽIM INFORMACIJE, ZAHTEVANE V SKLEPU? .....	24
6.2 KAJ SE ZGODI PO ROKU IZ SKLEPA O EVALVACIJI SNOVI?.....	24
6.3 KAKO SEM OBVEŠČEN O UGOTOVITVI DRŽAVE ČLANICE? .....	26
6.4 KAJ PA, ČE RAVNANJE NI SKLADNO S SKLEPOM? .....	27
<b>7. KORISTNE POVEZAVE</b> .....	<b>29</b>
<b>8. OPREDELITVE</b> .....	<b>31</b>

## Kazalo slik

Slika 1: Evalvacija snovi v regulativnem okviru .....	6
Slika 2: Triletje načrta CoRAP in njegov tekoči cikel .....	7
Slika 3: Glavni koraki postopka evalvacije snovi .....	14
Slika 4: Časovnica za odločanje – od osnutka sklepa do njegovega sprejetja.....	17
Slika 5: Pregled morebitnih nadaljnjih ukrepov po evalvaciji snovi .....	25

## 1. NAMEN IN NARAVA PRAKTIČNIH VODNIKOV

Cilj praktičnih vodnikov je pomagati nosilcem dolžnosti pri izpolnjevanju njihovih obveznosti v zvezi z uredbo REACH. Vsebujejo praktične napotke in nasvete ter razlagajo postopke in znanstvene pristope agencije ECHA. Agencija ECHA jih pripravlja na lastno odgovornost. Vodniki ne nadomeščajo uradnih smernic (ki se določajo v okviru uradnega postopka posvetovanja o smernicah in vključujejo interesne skupine), v katerih so zagotovljeni načela in razlage, potrebni za temeljito razumevanje zahtev uredbe REACH, ampak zagotavljajo praktično razlago posebnih vprašanj, predstavljenih v smernicah. Agencija ECHA zainteresirane strani poziva k predložitvi izkušenj in primerov, ki bodo vključeni v prihodnje posodobitve tega dokumenta. Predložiti jih je mogoče s kontaktnim obrazcem<sup>1</sup>.

Namen tega praktičnega vodnika je poenostavljeno pojasniti, kaj je evalvacija snovi ter kako se snovi izberejo in nato evalvirajo. Njegov namen je tudi pojasniti možnosti in obveznosti, ki jih imate kot registracijski zavezanec pri zagotavljanju informacij, ki se zahtevajo v okviru evalvacije snovi. V tem vodniku je opisano, (i) katere upravne rezultate lahko pričakujete od postopka evalvacije snovi ter (ii) kako in kdaj se lahko odzovete na sporočila, ki jih prejmete od evalvacijskega pristojnega organa države članice (eMSCA) in/ali od agencije ECHA. V njem sta obravnavani tudi souporaba podatkov in komunikacija med registracijskimi zavezanci za enako snov.

---

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

## 2. UVOD

Evalvacija snovi je eden od treh postopkov evalvacije iz uredbe REACH, ki imajo različne okvire:

- 1) s preverjanjem skladnosti dokumentacije se ugotavlja, ali so informacije, ki jih predloži registracijski zavezanec, v skladu s pravnimi zahtevami iz prilog od VI do X. Agencija ECHA mora v skladu z uredbo REACH preveriti najmanj 5 % registracijskih dokumentacij za vsak količinski razpon;
- 2) cilj proučitve predlogov za testiranje, predloženih v dokumentacijah, je zagotoviti, da se zberejo ustrezni in zanesljivi podatki ter da je testiranje prilagojeno dejanskim potrebam po informacijah, zlasti za preprečevanje nepotrebnega testiranja na vretenčarjih. Predlogom, ki vključujejo testiranje na vretenčarjih, sledi javni poziv k predložitvi znanstvenih informacij, ki se lahko nato upoštevajo v postopku odločanja. Registracijski zavezanci morajo pred začetkom izvajanja študij na višji stopnji iz prilog IX in X vedno za dovoljenje zaprositi agencijo ECHA, ki prouči vse predloge za testiranje, navedene v registracijskih dokumentacijah;
- 3) cilj evalvacije snovi je ugotoviti, ali so potrebne dodatne informacije, da lahko evalvacijski pristojni organ države članice sprejme odločitve o tem, ali uporaba snovi pomeni tveganje za zdravje ljudi ali okolje. Agencija ECHA v sodelovanju z državami članicami izbere snovi, ki jih je treba evalvirati, in sicer na podlagi pristopa, ki temelji na tveganju. Za vsako snov, za katero je treba opraviti evalvacijo, najprej preveri skladnost, pri čemer natančno pregleda zlasti podatke o identifikaciji in nevarnosti snovi ter tako zagotovi ustrezno podlago za evalvacijo, ki jo opravi evalvacijski pristojni organ države članice.

Postopek evalvacije snovi je pomemben del regulativnih ukrepov iz uredbe REACH, s katerimi se organom podeli pristojnost, da zahtevajo informacije, ki lahko presegaajo zahteve po standardnih informacijah (slika 1). Ta postopek temelji na dejavnikih, ki vzbujajo zaskrbljenost, njegov cilj je pojasniti pomisleke glede varne uporabe snovi, lahko pa privede tudi do sprejetja regulativnih ukrepov za obvladovanje tveganja.

### Naslovniki, ki so predmet evalvacije snovi

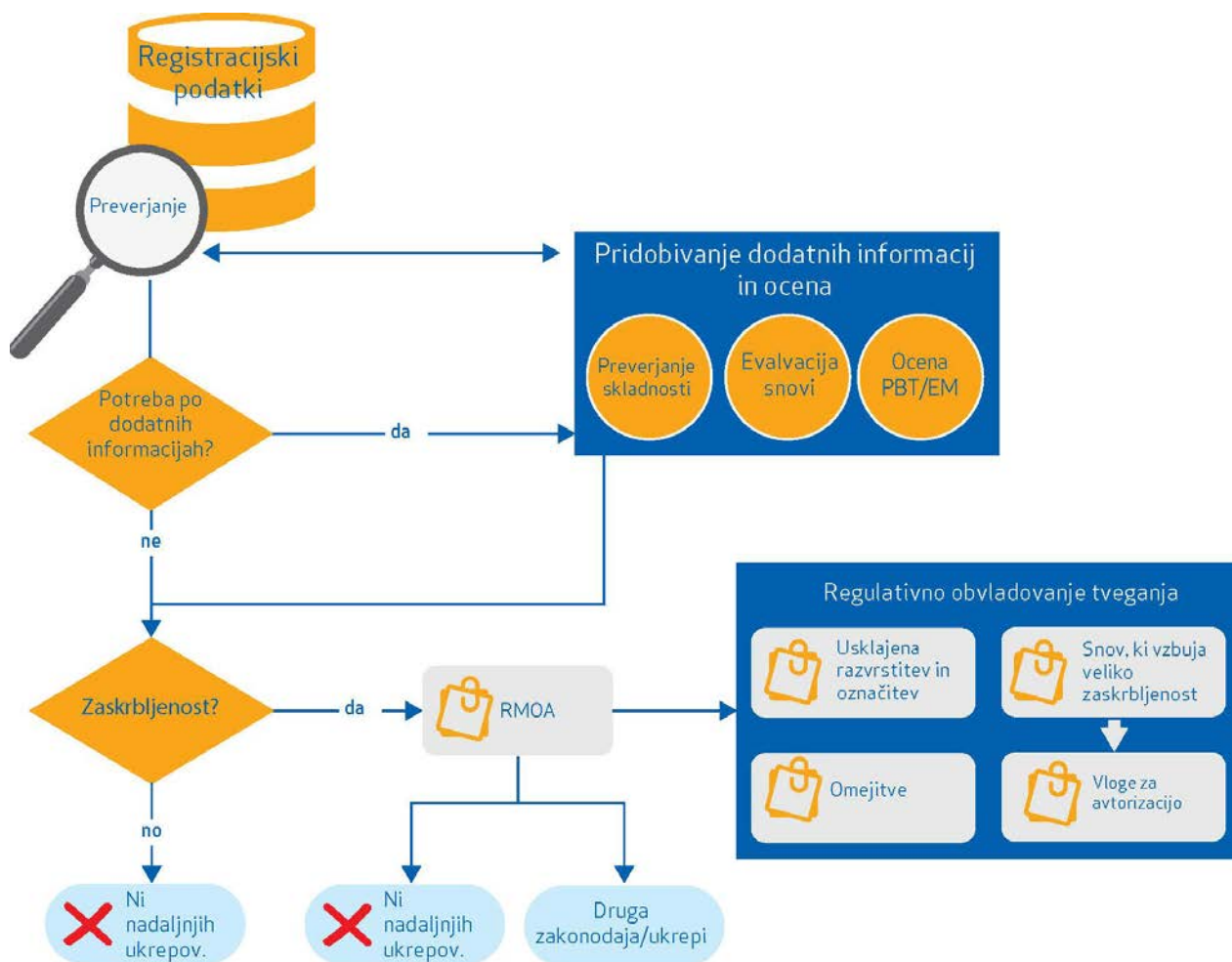
Evalvacija snovi, ki se uporabljajo kot intermedijati, se lahko opravi le v zvezi s transportiranimi izoliranimi intermedijati.

Nasprotno pa se evalvacija snovi ne uporablja za na mestu izolirane intermedijate, proizvedene pod strogo nadzorovanimi pogoji. Sklepi o evalvaciji snovi bodo zato privzeto naslovljeni na vse dejavne registracijske zavezance za snovi, vključno s transportiranimi izoliranimi intermedijati, vendar brez na mestu izoliranih intermediatov.

Vendar bodo registracijski zavezanci za transportirane izolirane intermedijate morda poskušali dokazati, da zaskrbljenost, opredeljena v osnutku sklepa, ni relevantna za njihove strogo nadzorovane pogoje uporabe. Evalvacijski pristojni organ države članice bo upošteval pripombe in razloge ter za vsak primer posebej ugotovil, ali bo registracijski zavezanec za transportirane izolirane intermedijate še naprej naslovnik.



**Cilj postopka evalvacije snovi je pojasniti pomisleke, ki so jih opredelili evalvacijski pristojni organi držav članic in agencija ECHA, ter ugotoviti, ali lahko prednostne snovi pomenijo tveganja za zdravje ljudi ali okolje.**



Slika 1: Evalvacija snovi v regulativnem okviru

Zgodnje informacije o snoveh, za katere nadzor opravljajo organi, preverite v [orodju za usklajevanje javnih dejavnosti](#) (PACT). V tem orodju so navedene snovi, za katere se pripravlja ali je bila dokončana analiza možnosti obvladovanja tveganj (RMOA) oziroma neformalna ocena nevarnosti za lastnosti snovi PBT/vPvB (obstojne, se kopičijo v organizmih in strupene/zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih) ali lastnosti endokrinih motilcev, in sicer od začetka izvajanja načrta za snovi SVHC februarja 2013.

### 3. TEKOČI AKCIJSKI NAČRT SKUPNOSTI (CoRAP)

#### 3.1 KAJ JE CoRAP?

CoRAP je okrajšava za tekoči akcijski načrt Skupnosti, objavljen na spletišču agencije ECHA<sup>2</sup>. V njem so navedene snovi, ki so jih prednostno razvrstili evalvacijski pristojni organi držav članic in agencija ECHA. Načrt, ki pokriva triletno obdobje, se posodablja vsako leto. Letna posodobitev (v letu N) vključuje snovi za nadaljnje leto (novo N + 2) in vse morebitne spremembe za snovi, vključene v prvotni načrt (slika 2).



Slika 2: Triletna načrta CoRAP in njegov tekoči cikel

#### 3.2 NA PODLAGI KATERIH MERIL SE SNOVI IZBEREJO ZA EVALVACIJO?

Člen 44(1) uredbe REACH določa splošna merila, na podlagi katerih se snovi izberejo za evalvacijo:

„Prednostni seznam se določi na podlagi pristopa, utemeljenega na tveganju. Kriteriji bodo upoštevali:

- (a) informacije o nevarnostih, na primer strukturne podobnosti snovi z znanimi snovmi, ki vzbujajo skrb, ali snovmi, ki so obstojne in se lahko kopičijo v organizmih, kar kaže na to, da ima snov ali eden ali več njenih proizvodov pretvorbe lastnosti, ki vzbujajo skrb, ali da so obstojni in se lahko kopičijo v organizmih;
- (b) informacije o izpostavljenosti;
- (c) tonažo, vključno s skupno tonažo iz registracij, ki jih predloži več registracijskih zavezancev.“

Izbirna merila morajo zato zajemati vidike nevarnosti (intrinzične lastnosti) in izpostavljenosti, kar izraža splošni pristop, ki temelji na tveganju. Agencija ECHA je v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic merila izpopolnila in jih objavila na svojem spletišču<sup>3</sup>.

Vendar v seznam tekočega akcijskega načrta Skupnosti za evalvacijo ne bodo vključene vse snovi, ki izpolnjujejo merila (glej oddelek 3.3).

Pristojni organi držav članic in agencija ECHA morajo upoštevati tudi:

<sup>2</sup> <https://echa.europa.eu/sl/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. ali lahko zahteva po dodatnih informacijah ob koncu postopka evalvacije razumno privede do pojasnitve začetnega pomisleka, ki ga vzbuja snov, in
- ii. ali so prednostne naloge in zmogljivosti držav članic skladne s postopkom evalvacije snovi.

Pristojni organi držav članic lahko poleg osnovnega preverjanja potencialnih kandidatnih snovi za evalvacijo predlagajo tudi druge snovi, in sicer na podlagi drugih razlogov za zaskrbljenost, ki temeljijo na obvladovanju tveganja in izhajajo iz na primer nacionalnih prednostnih nalog.



**V merilih za izbiro snovi za evalvacijo so upoštewane informacije o nevarnosti in izpostavljenosti v zvezi s snovjo.**

### 3.3 KAKO POTEKA POSTOPEK, KI VODI K IZBIRI MOJE SNOVI?

#### *Korak 1: Uvrstitev na ožji seznam*

Preverjanje registriranih snovi, imenovano tudi osnovno preverjanje, se ponovi vsako leto, da se opredelijo snovi, ki vzbujajo potencialno zaskrbljenost, in da se izbere najustreznejši regulativni ukrep, med drugim evalvacija snovi, če se zdi, da je to najučinkovitejši način za pojasnitev pomislekov. Potem ko agencija ECHA za podatkovno zbirko vseh registriranih snovi uporabi izbirna merila in napredne algoritme preverjanja, pristojnim organom držav članic sporoči seznam snovi, ki vzbujajo potencialno zaskrbljenost (ožji seznam). Izbira algoritmov, dogovorjena s pristojnimi organi držav članic, je na splošno opisana v opredelitvenem dokumentu, ki se posodablja vsako leto in objavi na spletišču agencije ECHA v razdelku o preverjanju<sup>4</sup>.

Preverjajo se vse informacije, ki so na voljo agenciji ECHA, vključno s podatki iz zunanjih virov, kot so dostopne podatkovne zbirke s preskusnimi podatki ali opozorilne strukture in mednarodne ocene. Poleg tega se lahko za opredelitev skupin snovi, ki bi jih bilo koristno ocenjevati skupaj, upoštevajo strukturne podobnosti, enake uporabe ali druge skupne značilnosti.

#### *Korak 2: Ožji seznam se prečisti in pošlje se obvestilo zadevnim registracijskim zavezancem*

Pristojni organi držav članic od februarja ali marca do konca maja z ožjega seznama odstranijo snovi, ki vzbujajo potencialno zaskrbljenost, in izberejo snovi za ročno preverjanje. Med ročnim preverjanjem se odločijo, katere snovi se jim zdijo primerne za kandidatne snovi za vključitev v tekoči akcijski načrt Skupnosti. V izbirnem postopku se upošteva, ali se za zadevne snovi že uporabljajo regulativni ukrepi in ali je postopek evalvacije snovi najučinkovitejši način za pojasnitev pomislekov.

Poleg tega se lahko zaradi učinkovitosti in kjer je znanstveno utemeljeno, predvidi združitev snovi, katerih lastnosti so verjetno podobne ali ki zaradi strukturne podobnosti sledijo urejenemu vzorcu, v skupine. Evalvacijski pristojni organ države članice bi nato te snovi evalvirali skupaj, in sicer hkrati ali zaporedoma.

Čeprav ožji seznam ni objavljen, so zadevni registracijski zavezanci obveščeni (običajno februarja ali marca) o tem, da so bile njihove snovi uvrščene na ožji seznam, in o opredeljenih zaskrbljenostih. Če prejmete take informacije, je zelo priporočljivo, da posodobite svojo dokumentacijo ter zagotovite najnovejše in točne informacije, zlasti o dejanskem količinskem razponu, uporabah in količinah za posamezne uporabe. V posodobitev lahko vključite tudi vse razpoložljive informacije za pojasnitev nevarnih lastnosti svoje snovi.

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



*Korak 3: Agencija ECHA se obvesti o snoveh, predlaganih za (osnutek) tekočega akcijskega načrta Skupnosti in objavo*

Pristojni organi držav članic na podlagi izida svojega ročnega preverjanja in ob upoštevanju drugih potencialnih kandidatnih snovi za vključitev v tekoči akcijski načrt Skupnosti agencijo ECHA obvestijo o svojih preferencah in seznamu snovi, ki jih nameravajo evalvirati v prihodnjih letih. Agencija ECHA nato navzkrižno preveri osnutek tekočega akcijskega načrta Skupnosti in ga objavi.

*Letni cikel tekočega akcijskega načrta Skupnosti*

Letna posodobitev tekočega akcijskega načrta Skupnosti sledi ciklu z dvema obdobjema objave:

1. Jeseni, običajno oktobra, agencija ECHA osnutek posodobitve tekočega akcijskega načrta Skupnosti predloži pristojnim organom držav članic in Odboru držav članic agencije ECHA ter jih pozove za mnenje.

Osnutek posodobitve je objavljen na spletišču agencije ECHA, da se interesne skupine seznanijo z osnutkom načrta evalvacije. V zvezi z osnutkom ni javnega posvetovanja, vendar objava zadevnim registracijskim zavezancem pomaga, da se pripravijo in začnejo sodelovati z ustreznim evalvacijskim pristojnim organom države članice.

V osnutku tekočega akcijskega načrta Skupnosti so navedene naslednje informacije:

- nezaupna imena snovi;
- številke CAS in ES;
- začetni pomisleki, zaradi katerih se je snov vključila v tekoči akcijski načrt Skupnosti;
- predlagano leto evalvacije;
- kontaktni podatki evalvacijskega pristojnega organa države članice, ki namerava evalvirati snov.

Pred formalnim sprejetjem osnutka tekočega akcijskega načrta Skupnosti se lahko snovi vanj dodajo ali se iz njega odstranijo ali se spremeni leto evalvacije.



**Vključitev snovi v (osnutek) seznam tekočega akcijskega načrta Skupnosti za vas nima takojšnjega pravnega učinka in ne pomeni, da snov pomeni tveganje za zdravje ljudi ali okolje.**

2. Spomladi, običajno marca, agencija ECHA po posvetovanju med evalvacijskimi pristojnimi organi držav članic in na podlagi mnenja Odbora držav članic sprejme končno posodobitev tekočega akcijskega načrta Skupnosti.

Objavljena končna posodobitev tekočega akcijskega načrta Skupnosti zagotavlja preglednost glede namer organov. Navedeni razlogi za zaskrbljenost le nakazujejo možna področja tveganja, saj temeljijo na izbirnih merilih in preverjanju, poleg tega pristojni organi držav članic izbrane snovi niso podrobno evalvirali, preden se je ta vključila v tekoči akcijski načrt Skupnosti.

Datum objave posodobitve tekočega akcijskega načrta Skupnosti pomeni začetek postopka evalvacije snovi, navedenih za leto posodobitve tekočega akcijskega načrta Skupnosti. Z objavo začne teči tudi 12-mesečno obdobje, v katerem mora evalvacijski pristojni organ države članice po potrebi pripraviti osnutek sklepa, s katerim se zahtevajo dodatne informacije.

Končna posodobitev tekočega akcijskega načrta Skupnosti je objavljena na spletišču agencije ECHA<sup>2</sup>. Tudi njena vsebina je vključena v dinamično pregledno tabelo vseh snovi<sup>5</sup>, v kateri so

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

za vsako od njih navedene naslednje informacije:

- nezaupno ime snovi;
- številki ES in CAS;
- leto, za katero je načrtovana evalvacija;
- ime evalvacijskega pristojnega organa države članice, odgovornega za opravljanje evalvacije;
- prvotni razlogi za zaskrbljenost, zaradi katerih se je snov vključila v tekoči akcijski načrt Skupnosti;
- status evalvacije (se ni začela, poteka, zahtevane informacije, pripravljata se sklepna ugotovitve, končana).

S klikom na ikono  lahko dostopate do več podrobnosti, vključno s:

- kontaktnimi podatki evalvacijskega pristojnega organa države članice;
- povezavo na dokument z utemeljitvijo za snov, v katerem je opisano, zakaj je bila snov izbrana za vključitev v tekoči akcijski načrt Skupnosti.

V dokumentu z utemeljitvijo, ki ga pripravi evalvacijski pristojni organ države članice, so opisani znanstveni razlogi za prvotno zaskrbljenost, v zvezi s katerimi je med evalvacijo snovi potrebna dodatna pojasnitev. V njem so navedeni tudi možni nadaljnji ukrepi, o katerih razmišlja evalvacijski pristojni organ države članice. Zato lahko dokument z utemeljitvijo registracijskim zavezancem in nadaljnjim uporabnikom pomaga, da se usmerijo in se seznanijo s pomenom evalvacije snovi.

Poleg redne posodobitve tekočega akcijskega načrta Skupnosti lahko pristojni organ države članice agencijo ECHA kadar koli uradno obvesti, da je treba snov evalvirati (člen 45(5)), če razpolaga z informacijami, ki kažejo na to, da snov v postopku evalvacije spada med prednostne. Tekoči akcijski načrt Skupnosti je nato mogoče po posvetovanju z Odborom držav članic *ad hoc* spremeniti, kar pomeni, da je snov mogoče načeloma kadar koli med letom vključiti med snovi za evalvacijo. V praksi so take *ad hoc* posodobitve redke.



**Izbira ustreznih snovi iz tekočega akcijskega načrta Skupnosti je tristopenjski postopek: uvrstitev registriranih snovi na ožji seznam z uporabo algoritmov za preverjanje, ročno preverjanje, ki ga opravijo pristojni organi držav članic, in dokončno oblikovanje (ob upoštevanju nacionalnih prednostnih nalog) za objavo letnega izida.**

**Tekoči akcijski načrt Skupnosti se posodablja marca vsako leto. V njem so navedene snovi, ki jih države članice načrtujejo za evalvacijo v prihodnjih treh letih (N, N + 1 in N + 2), pri čemer se postopek evalvacije za snovi začne leta N.**

### 3.4 MOJA SNOV JE VKLJUČENA V TEKOČI AKCIJSKI NAČRT SKUPNOSTI – KAJ NAJ STORIM?

*Razmislite o posodobitvah dokumentacije in se povežite z evalvacijskim pristojnim organom države članice*

Če je vaša snov navedena v seznamu za prvo leto, je najpomembnejše, da temeljito pregledate registracijsko dokumentacijo in po potrebi predložite njeno posodobitev, s čimer pospešite prihodnji postopek evalvacije: ključna prednost je pravočasna posodobitev dokumentacije (dokumentacij), preden se začne postopek evalvacije. V podatkovni niz o registraciji je treba vsekakor vključiti vse ustrezne in razpoložljive informacije.

Upoštevajte, da se opredeljeni razlogi za zaskrbljenost ne smejo šteti za izjavo o znanem tveganju, temveč za navedbo, kaj bo evalvacija snovi zajemala, čeprav prvotna zaskrbljenost,

navedena v tekočem akcijskem načrtu Skupnosti, ne bo omejala obsega evalvacije snovi, saj se lahko opredelijo in dodatno proučijo tudi druga področja. Evalvacijski pristojni organ države članice bo vseeno zaradi učinkovitosti in izpolnitve končnih ciljev evalvacije snovi v večini primerov ciljno usmeril svojo oceno in ne bo nujno zajel vseh lastnosti snovi.

Snovi, navedene v seznamu za drugo ali tretje leto, se lahko ocenijo pozneje in jih je v prihodnjih posodobitvah tekočega akcijskega načrta Skupnosti mogoče še vedno prerazporediti in po možnosti iz njega umakniti.

Posodobitve dokumentacije ne predložite po tem, ko se je začel 12-mesečni postopek evalvacije snovi, razen če ste se z evalvacijskim pristojnim organom države članice dogovorili drugače: če se je evalvacija že začela, v dokumentacijo pa je treba vključiti nove informacije, je ključno, da se z evalvacijskim pristojnim organom države članice dogovorite, ali in kako je mogoče upoštevati novo posodobitev dokumentacije. Potreba po posodobitvi lahko nastane tudi na podlagi dvostranskih razprav med vami in evalvacijskim pristojnim organom države članice, in sicer da se pomisleki pojasnijo, preden se začne faza odločanja.

V zgodnji fazi morate zlasti poskrbeti, da je identifikacija vaše snovi in vseh njenih zadevnih oblik jasna in ustrezno dokumentirana. Poleg tega so za ustrezno oceno ključne informacije o sestavi snovi in nečistot v njej.

Kot član skupne predložitve morate zagotoviti še, da so vaše informacije o sestavi (vključno z nečistotami) v skladu s profilom identitete snovi, opredeljenim v dokumentaciji glavnega registracijskega zavezanca.

Ključne so točne in posodobljene informacije o izpostavljenosti in uporabi. Razmisliti morate tudi o posodobitvi scenarijev izpostavljenosti, ki se pogosto izkažejo za nepopolne ali netočne. Informacije o izpostavljenosti morajo biti dovolj podrobne, da agenciji ECHA in evalvacijskemu pristojnemu organu države članice omogočajo oceno snovi v okviru najslabših možnih scenarijev in realnih situacij. Evalvacijskemu pristojnemu organu države članice je treba pri evalvaciji snovi na podlagi podrobnih podatkov in parametrov, predloženih v dokumentaciji in poročilu o kemijski varnosti (CSR), omogočiti, da lahko ponovi oceno izpostavljenosti in njene ocenjene vrednosti.

Razmislite lahko tudi o tem, da svoji datoteki IUCLID priložite celovita poročila o študiji, saj je to preprost in varen način, da jih daste na razpolago evalvacijskemu pristojnemu organu države članice.

Na kratko, če boste v dokumentaciji pravočasno predložili točne informacije, bo to spodbudilo in pospešilo celoten postopek evalvacije. Poleg tega bo pripomoglo k pojasnitvi pomislekov in po možnosti preprečilo formalno zahtevo po dodatnih informacijah.

*Usklajujte se s soudeleženi registracijskimi zavezanci in ravnajte enotno*

Priporočljivo je, da s soudeleženi registracijskimi zavezanci ravnate enotno. Zato je najbolje, da se, kadar koli imate vprašanja za evalvacijski pristojni organ države članice ali mu jih želite pojasniti, s tem na organ proaktivno obrne glavni registracijski zavezanec.

Opomba: Evalvacijski pristojni organ države članice bo običajno vzpostavil stik z glavnim registracijskim zavezancem in mu omogočil, da pojasni tehnična vprašanja, povezana z evalvacijo snovi.

*Vzpostavite stik z nadaljnjimi uporabniki in jih vključite*

Ko pripravljate in redno posodabljate svojo (skupno) registracijsko dokumentacijo, morate poskrbeti za dobro komunikacijo navzgor in navzdol po dobavni verigi, da se zberejo potrebne informacije o predvidenih uporabah vaše registrirane snovi. Vaši nadaljnji uporabniki imajo informacije o različnih uporabah in ustreznih scenarijih izpostavljenosti, poleg tega imajo morda podatke o izmerjeni izpostavljenosti/emisijah.

Če v svoji dokumentaciji ne želite podpreti neke uporabe, značilne za nadaljnjega uporabnika, ali če nadaljnji uporabnik zaradi poslovne zaupnosti informacij ne želi deliti z vami, bo morda moral tako uporabo agenciji ECHA sporočiti ločeno (v poročilu nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti).

Zato agencija ECHA priporoča, da čim prej vzpostavite stik z nadaljnjimi uporabniki in poskrbite, da imate na voljo vse ustrezne informacije. Razmislite lahko tudi o tem, da ste v stiku s specifičnimi organizacijami nadaljnjih uporabnikov. Ko se v okviru evalvacije snovi začne formalni postopek odločanja, so lahko roki za predložitev pripomb k sklepom dejansko prekratki, da bi lahko od nadaljnjih uporabnikov pridobili nove informacije.



**Po tem, ko je snov vključena v tekoči akcijski načrt Skupnosti, poskrbite, da se dokumentacija o njej redno posodablja, zlasti informacije o njeni identiteti, uporabah in izpostavljenosti ter njenih intrinzičnih lastnostih.**

**Soudeleženi registracijski zavezanci morajo ravnati enotno in se obrniti na evalvacijski pristojni organ države članice, da se seznanijo z zadevnimi vprašanji.**

**Vključite nadaljnje uporabnike zlasti za zagotovitev, da so na voljo vse ustrezne informacije o izpostavljenosti.**

### Če ste nadaljnji uporabnik

Če ste nadaljnji uporabnik snovi, vključene v (osnutek) posodobljeni(ega) tekoči(ega) akcijski(ega) načrt(a) Skupnosti in imate koristne informacije (npr. podatke o uporabi, izpostavljenosti in oceni tveganja ter celo izmerjene podatke) ali lahko do njih dostopate, svetujemo, da poleg izpolnjevanja svojih obveznosti iz uredbe REACH:

1. vzpostavite stik z dobaviteljem snovi in ga obvestite o podatkih, ki jih imate ali do katerih lahko dostopate. Če vaš dobavitelj ni registracijski zavezanec, ga pozovite, naj vas z njim poveže. Upoštevajte, da ima registracijski zavezanec, ko prejme osnutek sklepa o evalvaciji snovi, na volji samo 30 dni za predložitev pripomb, zato morate ukrepati, preden registracijski zavezanec prejme osnutek sklepa;
2. vzpostavite stik z glavnim registracijskim zavezancem<sup>6</sup> za snov in poskrbite, da je obveščen o podatkih, ki jih imate ali do katerih lahko dostopate;
3. vzpostavite stik z evalvacijskim pristojnim organom države članice in ga obvestite o podatkih, ki jih imate ali do katerih lahko dostopate – to je morda najboljša možnost, če razpolagate z zaupnimi poslovnimi informacijami ali če morate kot nadaljnji uporabnik pripraviti poročilo o kemijski varnosti;
4. vzpostavite stik s pooblaščenecem, ki ga registracijski zavezanci imenujejo skupaj ali celo individualno za svojo specifično dobavno verigo, in ga obvestite, da razpolagate z zaupnimi poslovnimi informacijami (glej oddelek 7.3.3 Smernic za souporabo podatkov).

## 3.5 MOJA SNOV JE VKLJUČENA V TEKOČI AKCIJSKI NAČRT SKUPNOSTI – KAJ SE LAHKO ŠE ZGODI?

Agencija ECHA si prizadeva, da pred začetkom postopka evalvacije snovi za vsako snov preveri skladnost z zahtevami iz uredbe REACH, zlasti v zvezi z identiteto snovi in njenimi intrinzičnimi lastnostmi. S tem želi evalvacijskemu pristojnemu organu države članice zagotoviti ustrezno podlago, da lahko opravi evalvacijo.

<sup>6</sup> Agencija ECHA objavi imena glavnih registracijskih zavezancev, če podjetja to dovolijo. Več informacij je na voljo v razdelkih Lead registrant list (Seznam glavnih registracijskih zavezancev) in Technical notes (Tehnične opombe) na spletnem mestu: <https://echa.europa.eu/sl/regulations/reach/registration/registration-statistics/technical-notes>.

Zato svetujemo, da skrbno pregledate svojo dokumentacijo, kar zadeva izpolnjevanje obveznosti iz uredbe REACH. Zlasti morate kritično proučiti informacije o identiteti snovi, vključno z njenimi različnimi oblikami, in podatke, ki ste jih predložili o intrinzičnih lastnostih snovi, vključno z utemeljitvami vseh uporabljenih prilagoditev (npr. navzkrižno branje in teža dokazov) – na teh področjih se pogosto pojavijo nedoslednosti, zaradi katerih so pogoste tudi zahteve po dodatnih informacijah. Agencija ECHA je posodobila nasvete, kako se izogniti nepotrebemu testiranju na živalih<sup>7</sup>.

*Opomba*

V nekaterih primerih je lahko rezultat preverjanja skladnosti ta, da celoten postopek evalvacije snovi postane nepotreben, saj je mogoče opredeljene pomisleke pojasniti z zapolnitvijo podatkovnih vrzeli v standardnih zahtevah po informacijah.



**Bodite pripravljeni na preverjanje skladnosti v povezavi z evalvacijo snovi.**

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

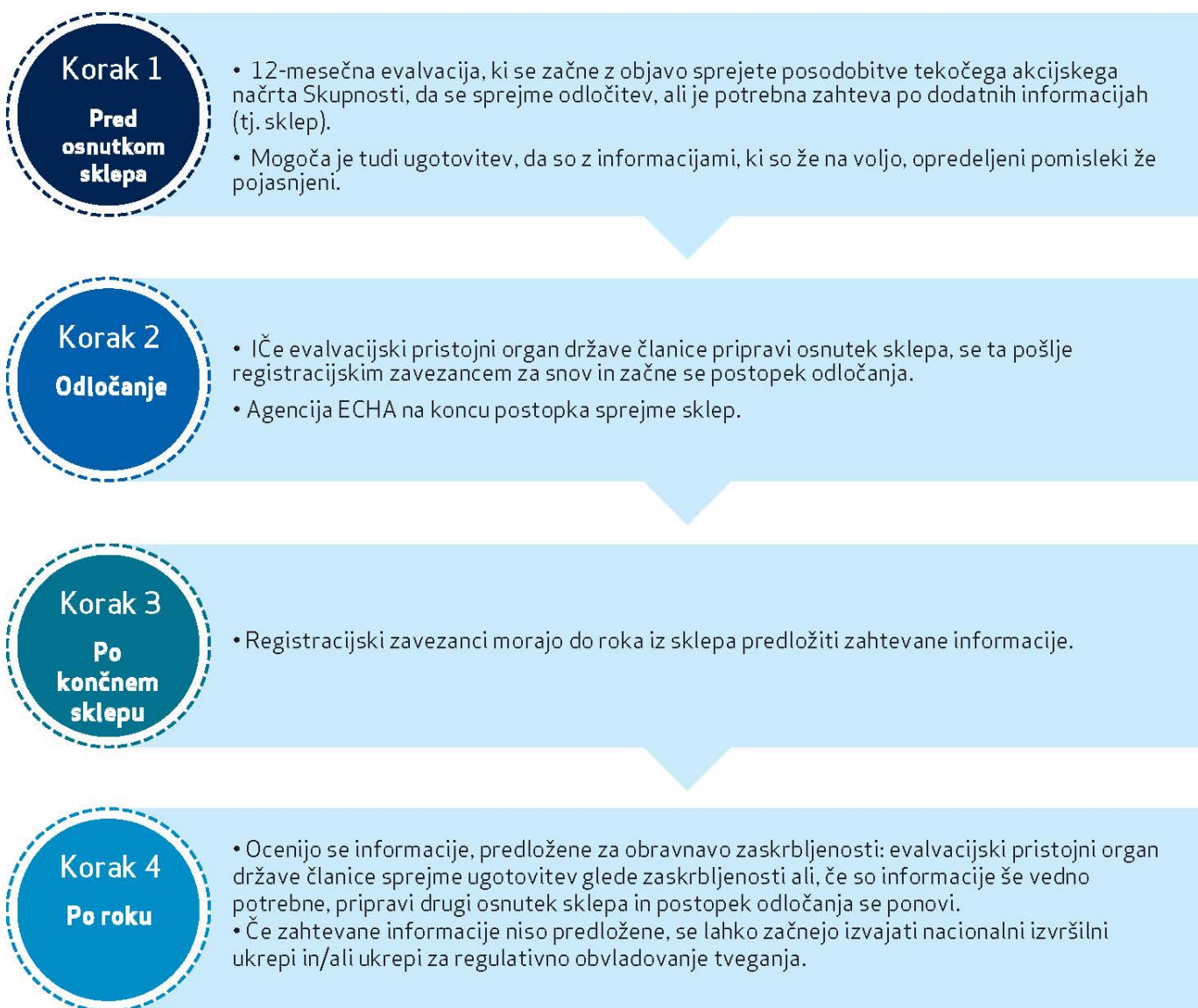
## 4. POSTOPEK EVALVACIJE SNOVI

### 4.1 POSTOPEK NA KRATKO

Cilj postopka evalvacije snovi, ki je običajno usmerjen na specifične zaskrbljenosti, je preveriti, ali snov pomeni tveganje za zdravje ljudi ali okolje. Evalvacijski pristojni organ države članice lahko med evalvacijo opredeli dodatne pomisleke, ki jih je tudi treba pojasniti.

V postopku se upoštevajo informacije, pridobljene iz vseh individualnih in skupnih registracijskih dokumentacij vseh registracijskih zavezancev za enako snov, da se obravnavajo vse ustrezne uporabe in upošteva(jo) kombinirana(e) izpostavljenost(i). Evalvacijski pristojni organ države članice lahko za proučitev specifične zaskrbljenosti uporabi tudi druge razpoložljive vire informacij, vključno z informacijami o podobnih snoveh.

Evalvacija snovi, ki jo opravi evalvacijski pristojni organ države članice, zajema več korakov (slika 3).



Slika 3: Glavni koraki postopka evalvacije snovi



Ob koncu 12-mesečnega obdobja evalvacije je lahko rezultat evalvacije snovi:

- osnutek sklepa, s katerim se od registracijskih zavezancev zahtevajo dodatne informacije: ta sklep, v katerem so lahko obravnavane intrinzične lastnosti ali izpostavljenost, lahko presega standardne teste iz prilog od VI do X uredbe REACH. Tako bodo morda morali registracijski zavezanci predložiti na primer študije o načinu delovanja, spremljanju ravni koncentracije v organizmih ali okolju itd. ali
- odločitev, da ni treba zahtevati dodatnih informacij: evalvacijski pristojni organ države članice agencijo ECHA obvesti, da je pomisleke lahko pojasnil že med 12-mesečno evalvacijo. Evalvacija se lahko konča z ugotovitvijo, da se tveganja ustrezno obvladujejo z že vzpostavljenimi ukrepi, ali pa se na njeni podlagi izda predlog za ukrepe za obvladovanje tveganja v celotni EU, kot so usklajena razvrstitev, omejitve, identifikacija snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC), ali druge ukrepe zunaj področja uporabe uredbe REACH (glej oddelek 6.2).



**Evalvacijski pristojni organ države članice mora med evalvacijo snovi v 12 mesecih od objave tekočega akcijskega načrta Skupnosti presoditi, ali je treba zahtevati dodatne informacije za pojasnitev pomislekov.**

**Ob koncu tega obdobja je rezultat lahko osnutek sklepa ali ugotovitev.**

## 4.2 KAKO SODELUJEM Z EVALVACIJSKIM PRISTOJNIM ORGANOM DRŽAVE ČLANICE?

Kontaktne podatke evalvacijskega pristojnega organa države članice so navedeni v tekočem akcijskem načrtu Skupnosti, objavljenem na spletišču agencije ECHA<sup>5</sup>. Agencija ECHA je objavila nekaj priporočil o dobri praksi za neformalno sodelovanje, saj so se evalvacijski pristojni organi držav članic dogovorili o skupnem pristopu k sodelovanju z registracijskimi zavezanci med evalvacijo snovi<sup>8</sup>.

Registracijski zavezanci za enako snov, ki se evalvira, bi morali razmisliti o imenovanju zastopnika, na primer glavnega registracijskega zavezanca, ki bo sodeloval z evalvacijskim pristojnim organom države članice. Za optimizacijo evalvacije vaše snovi se od vas kot (glavnega) registracijskega(ih) zavezanca(ev) pričakuje, da boste z evalvacijskim pristojnim organom države članice sodelovali že od začetka postopka (glej oddelek 3.4). Za evalvacijske pristojne organe držav članic je to priložnost, da podrobneje pojasnijo svoje pomisleke, za vas pa, da pojasnite informacije, ki ste jih predložili, na primer uporabe snovi ter predvidena izpostavljenost potrošnikov, delavcev, poklicnih strokovnjakov in okolja, ki izhaja iz teh uporab.

Če se dialog še ni začel, evalvacijski pristojni organ države članice na začetku 12-mesečnega obdobja evalvacije običajno vzpostavi stik z glavnim registracijskim zavezancem in ga povabi na sestanek, na katerem se bodo obravnavala tehnična vprašanja, povezana z evalvacijo snovi. Evalvacijski pristojni organ države članice se lahko pred pripravo osnutka sklepa pisno obrne na registracijskega(e) zavezanca(e) in zahteva dodatna pojasnila. Tako se na primer pričakuje, da so modelirane ocene izpostavljenosti (kot so izbira dejavnikov ocene, opredelitev pogojev uporabe) v registracijskih dokumentacijah evalvacijskemu pristojnemu organu jasno razumljive in da jih ta lahko ponovi. Lahko se zahtevajo pojasnila o oceni izpostavljenosti, da se upošteva pomen morebitnih tveganj, za katera so sicer potrebni posebni eksperimentalni testi glede izpostavljenosti ali nevarnosti.

Med tem postopkom morate z drugimi soudeleženi registracijski zavezanci skupaj razmisliti, kako boste rešili vprašanja glede zaupnosti in konkurence.

<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)

Agencija ECHA priporoča, da se pravočasno odzovete ter se z evalvacijskim pristojnim organom države članice pogovorite o potrebi po posodobitvi registracijske dokumentacije in njenem časovnem okviru. Če ste prejeli osnutek sklepa in potrebujete dodatna pojasnila o njegovi vsebini, se lahko prek imenovanega zastopnika obrnete na evalvacijski pristojni organ države članice.



**Za sodelovanje z evalvacijskim pristojnim organom države članice morate imenovati zastopnika.**

**Zgodnje in pravočasno sodelovanje med vami in evalvacijskim pristojnim organom države članice je ključno za uspešen postopek evalvacije snovi.**

### 4.3 KAKO SODELUJEM Z AGENCIJO ECHA?

Evalvacijski pristojni organ države članice opravlja evalvacijo, agencija ECHA pa usklajuje splošni postopek evalvacije snovi (v skladu s členom 45 uredbe REACH). Zato lahko agencijo ECHA zaprosite za pojasnitev bolj upravnih vprašanj, za to pa uporabite kontaktni obrazec agencije ECHA<sup>1</sup>.

Agencija ECHA poleg tega prejme vse informacije, predložene med postopkom, kot so pripombe k osnutku sklepa in predlogom za spremembo, informacije o tem, kdo bo opravil zahtevani(e) test(e), in pripombe k nezaupni različici sklepa, ki bo objavljen na spletišču agencije ECHA. Za predložitev takih informacij morate zato vedno uporabljati spletni obrazec, kot se zahteva tudi v uradnih obvestilih, ki vam jih agencija ECHA pošlje med postopkom.

Agencija ECHA z registracijskimi zavezanci običajno komunicira s funkcijo orodja REACH-IT za pošiljanje sporočil, zlasti kadar pošilja zaupne informacije. V sistemu REACH-IT redno posodablajte kontaktne podatke, saj vas bo agencija ECHA morda kdaj morala poklicati ali glavnemu registracijskemu zavezancu poslati vabilo za udeležbo v razpravi o vašem primeru na enem od sestankov Odbora držav članic.

Kot pri vseh drugih posodobitvah dokumentacije boste morali za predložitev posodobitev dokumentacije, pomembne za evalvacijo snovi, uporabiti sistem REACH-IT.



**Uporabljate spletne obrazce in v sistemu REACH-IT redno posodablajte svoje kontaktne podatke.**

### 4.4 POSTOPEK ODLOČANJA V ZVEZI Z EVALVACIJO SNOVI

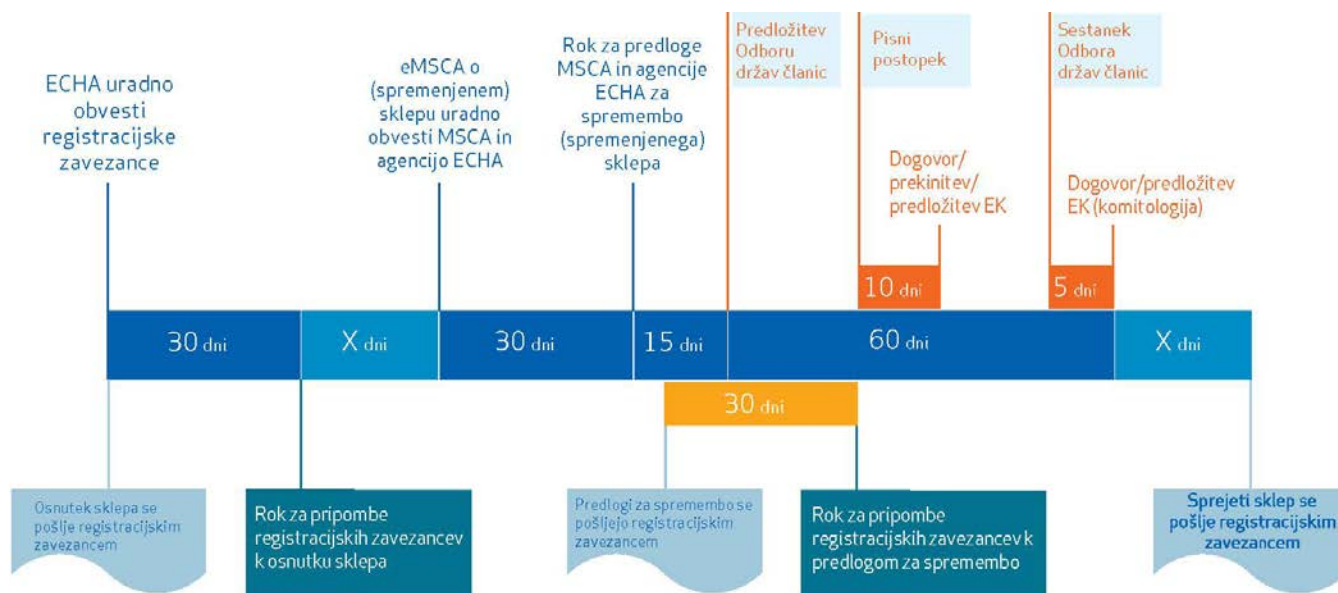
Če evalvacijski pristojni organ države članice ob koncu 12-mesečnega evalvacijskega obdobja meni, da so potrebne dodatne informacije za pojasnitev pomislekov o snovi, pripravi osnutek sklepa in ga pošlje agenciji ECHA.

V osnutku sklepa je natančno opredeljena potreba po dodatnih informacijah z navedbo:

- vrste informacij, potrebnih za pojasnitev pomislekov;
- testnih metod, ki jih je treba uporabiti;
- roka, do katerega je treba predložiti informacije;
- možne strategije za testiranje z zaporednim testiranjem in/ali več rokov.

V postopku odločanja se upoštevajo določbe in roki iz pravnega besedila (člen 51(2) do (8) in člen 52 ter splošno poglavje 2 naslova VI). Koraki odločanja se opravijo ob upoštevanju predhodno določene in kratke časovnice, kot je opisano v nadaljevanju (slika 4).





Opomba: Če ni predlogov za spremembo, se lahko sklep sprejme neposredno.

Slika 4: Časovnica za odločanje – od osnutka sklepa do njegovega sprejetja

- Evalvacijski pristojni organ države članice agenciji ECHA predloži osnutek sklepa.
- Agencija ECHA (po nekaterih tehničnih korakih) osnutek sklepa pošlje vsem ustreznim registracijskim zavezancem (glej oddelek 2).
- Na voljo imate 30 dni, da predložite (združene) pripombe.
- Agencija ECHA vse prejete pripombe posreduje evalvacijskemu pristojnemu organu države članice. Evalvacijski pristojni organ države članice prouči te pripombe in razmisli, ali je treba osnutek sklepa spremeniti. Upoštevajte, da evalvacijski pristojni organ države članice nima določenega roka, v katerem mora proučiti pripombe registracijskih zavezancev.
- Evalvacijski pristojni organ države članice nato agencijo ECHA in druge pristojne organe držav članic uradno obvesti o (spremenjenem) sklepu, kar se običajno zgodi v 6–12 mesecih od prejema vaših pripomb.
- Agencija ECHA in drugi pristojni organi držav članic morajo spremembe predlagati v 30 dneh.
- Če ni predlogov za spremembo priglašene osnutka sklepa, agencija ECHA formalno sprejme sklep in vas o tem ustrezno obvesti. Če pristojni organi držav članic ali agencija ECHA predložijo predloge za spremembo, se osnutek sklepa pošlje Odboru držav članic, da se pridobi soglasje.
- O prejetih predlogih za spremembo boste uradno obveščeni in svoje (združene) pripombe k njim boste lahko predložili v 30 dneh. V vednost prejmete tudi (spremenjeni) priglašeni sklep.
- Odbor držav članic bo poskušal doseči soglasje na plenarnem sestanku ali v pisnem postopku, pri čemer upošteva razne prispevke: (spremenjeni) priglašeni osnutek sklepa, predloge za spremembo in vaše (združene) pripombe k njim, prejete v obdobju za predložitev pripomb:

Scenarij 1: če se o vaši snovi razpravlja na plenarnem sestanku (brez predhodnega pisnega postopka), se vašega zastopnika povabi k udeležbi na razpravi o zadevni točki dnevnega reda (odprta seja).

Scenarij 2: Odbor držav članic lahko sklep odobri s pisnim postopkom, med katerim člani tega odbora izrazijo strinjanje ali nestrinjanje s (spremenjenim) priglašenim osnutkom sklepa ali izrazijo željo po prekinitvi pisnega postopka.

- \* Če je soglasje doseženo, razprava ni potrebna in agencija ECHA sprejme sklep.
- \* Če eden ali več članov Odbora držav članic zahteva prekinitev pisnega postopka, se bo o (spremenjenem) priglašenem osnutku sklepa razpravljalo na sestanku tega odbora in se bo obravnaval le na zaprti seji (glej oddelek 4.6).

- (j) Če Odbor držav članic doseže soglasje o osnutku sklepa s pisnim postopkom ali po razpravi na sestanku (zaprti seja), agencija ECHA nato formalno sprejme sklep.
- (k) Če Odbor držav članic ne doseže soglasja s pisnim postopkom ali na svojem sestanku, sekretariat tega odbora osnutek sklepa predloži Evropski komisiji. Nadaljnji postopek odločanja poteka v skladu s postopkom v odboru (komitologija). V obeh primerih boste obveščeni o izidu postopka v Odboru držav članic.

Zaradi kratkih rokov za odločanje, predvidenih z uredbo REACH, roka za predložitev pripomb k osnutku sklepa ni mogoče podaljšati, razen v primeru tehničnih razlogov (npr. okvara orodij za predložitev) ali če obdobje za predložitev pripomb sovпада z obdobji, ko Agencija ne posluje (npr. božični prazniki).

#### *Opombe za specifične naslovnike*

V nekaterih primerih je lahko sklep izrecno naslovljen le na enega izmed več registracijskih zavezancev za snov, ki prejme ločen sklep, na druge registracijske zavezance pa je naslovljen skupni sklep.

Tudi nadaljnji uporabnik lahko načeloma postane naslovnik sklepa, če je agenciji ECHA predložil poročilo, v katerem je izrazil zaskrbljenost in potrebo po zagotovitvi nadaljnjih informacij. Če je nadaljnji uporabnik naveden kot specifični naslovnik osnutka sklepa, je med postopkom upravičen do predložitve pripomb k osnutku sklepa.

Naslovnik sklepa ne postanete, če snov registrirate po izdaji prvotnega osnutka sklepa. Vendar si boste kot soudeleženi registracijski zavezanec naknadno morda morali deliti stroške, ki izhajajo iz zahtev, povezanih s to evalvacijo (glej oddelek 5.2).



**Ko se v zvezi s snovjo začne postopek odločanja, morate biti pripravljeni na kratke roke.**

**Obdobja za predložitev pripomb načeloma ni mogoče podaljšati.**

## 4.5 KAJ NAJ NAREDIM, KO PREJMEM OSNUTEK SKLEPA?

### *Pripombe k osnutku sklepa*

Ko s soudeleženi registracijski zavezanci prejmete osnutek sklepa, poslan prek sistema REACH-IT, morate proučiti njegovo vsebino, da lahko razumete zahteve (vključno s testnimi metodami in/ali strategijo testiranja). Rok za predložitev pripomb in povezava na spletni obrazec sta navedena v uradnem obvestilu.

Vaš zastopnik – stik za evalvacijski pristojni organ države članice – mora med soudeleženi registracijski zavezanci uskladiti odgovor na osnutek sklepov in v 30 dneh predložiti en sam sklop združenih pripomb. Za olajšanje tega usklajevanja so vse zadevne registracijske številke navedene v prilogi k osnutku sklepa. Lahko pa tudi obiščete stran za soudeležene registracijske zavezance, na kateri so objavljeni kontaktni podatki in vloge obstoječih registracijskih zavezancev za vašo snov. Dodatne smernice o tej funkciji so na voljo v besedilih pomoči v orodju REACH-IT.

### Organizacija testiranja

Že v tej fazi se morate začeti dogovarjati s testnimi laboratoriji, da se prouči njihova zmogljivost za novo testiranje in se tako zagotovi nemoten začetek dejavnosti po prejemu končnega sklepa. Te informacije lahko uporabite, da evalvacijski pristojni organ države članice seznanite z realnimi roki, ki se vključijo v sklep, na primer na podlagi zmogljivosti testnih laboratorijev za specifično zahtevo po informacijah in z njo povezani test.

Upoštevajte, da se testiranje ne sme opraviti pred dokončanim postopkom odločanja (glej oddelek 4.4), saj lahko predložitev predlogov za spremembo spremeni zahtevo(e).

### Posodobitev registracijske dokumentacije

Na splošno se posodobitve registracijskih dokumentacij ne morejo upoštevati, če se prejmejo po dnevu, ko prejmete osnutek sklepa. Če pa ste se z evalvacijskim pristojnim organom države članice vnaprej dogovorili, da boste predložili tako posodobitev, (i) mora ta podpirati pripombe, ki ste jih predložili v 30-dnevnem obdobju za predložitev pripomb, poleg tega (ii) jo je treba prejeti v 60 dneh od prejema osnutka sklepa.

### Prenehanje proizvodnje ali uvoza po prejemu osnutka sklepa – opomnik

Če ob prejemu osnutka sklepa želite prenehati proizvajati ali uvažati snovi, morate o tem uradno obvestiti agencijo ECHA in svojo namero potrditi v odgovoru na njeno sporočilo. Vaša registracijska številka se nato prekliče (člen 50(3)), poleg tega ne boste imeli dostopa do trga in ne boste prejeli nadaljnjih zahtev ali sklepov, razen če zahteva spada med primere iz člena 50(4)(a) in (b).

Agencija ECHA v sistemu REACH-IT redno preverja namere glede prenehanja proizvodnje, najpozneje pa to naredi pred izdajo sprejetega sklepa. Prek sistema REACH-IT vam pošlje dopis, s katerim vas pozove, da potrdite svojo namero glede prenehanja proizvodnje. Ko potrdite, da boste snov prenehali proizvajati, ali če ne odgovorite, agencija ECHA nato prekliče vašo registracijo.

Če po prenehanju proizvodnje nameravate spet začeti proizvajati snov ali jo uvažati, jo boste morali znova registrirati in boste morda morali prispevati k pravičnemu deležu stroškov, ki so nastali v zvezi z vodenjem in posodobitvijo registracijske dokumentacije zaradi postopka evalvacije snovi ali iz drugih razlogov.

### Pripombe k predlogom za spremembo

Vaš zastopnik mora – kot pri pripombah k osnutku sklepa – uskladiti odgovor na predloge za spremembo in v 30 dneh predložiti en sam sklop združenih pripomb. Rok za predložitev pripomb in povezava na spletni obrazec sta navedena v obvestilu. Upoštevajte, da bo Odbor držav članic upošteval le vaše pripombe k predlogom za spremembo (slika 4), pripombe k drugim vprašanjem v (spremenjenem) osnutku sklepa pa se ne bodo več upoštevale.



**Pričakuje se, da bo vaš zastopnik uskladił (združene) pripombe k osnutku sklepa in predlogom za spremembo ter jih v 30 dneh predložil na posebnem spletnem obrazcu. Kadar se osnutek sklepa nanaša le na enega registracijskega zavezanca, lahko ta seveda pripombe predloži ločeno. Če nameravate svojo dokumentacijo posodobiti med postopkom evalvacije snovi, se morate o rokih dogovoriti z evalvacijskim pristojnim organom države članice.**

**Proučite možnosti zunanjega testiranja, vendar testiranja ne začnite, dokler postopek odločanja ni končan.**

**V uredbi REACH so določene zelo stroge časovnice za postopek odločanja, zato rokov za predložitev pripomb k osnutku sklepa ali predlogom za spremembo ni mogoče podaljšati.**

## 4.6 ALI SE LAHKO UDELEŽIM SESTANKA ODBORA DRŽAV ČLANIC?

### *Struktura sestanka Odbora držav članic*

Razprava o osnutkih sklepov na sestanku Odbora držav članic poteka na dveh sejah: na odprti seji, na kateri se ob znanstveni razpravi predstavijo predlogi za spremembo in pripombe registracijskih zavezancev k njim, in na zaprti seji, na kateri poteka odločanje, vključno z razpravami o regulativni strategiji in razlagi uredbe REACH.

Poleg članov tega odbora in imenovanih zastopnikov povabljenih organizacij interesnih skupin<sup>9</sup> se lahko sestanka Odbora držav članic udeležijo tudi povabljeni strokovnjaki in svetovalci članom. Ti zastopniki interesnih skupin redno spremljajo sestanke Odbora držav članic in se lahko odprtih sej udeležijo le, kadar se prvič razpravlja o zadevah v zvezi z evalvacijo. Te zastopnike kot opazovalce – tako kot vse druge udeležence sestanka – zavezuje izjava o zaupnosti.

### *Udeležba registracijskih zavezancev*

Kadar se na sestanku Odbora držav članic razpravlja o osnutku sklepa, ki je naslovljen na vas, je vaš zastopnik kot nosilec zadeve povabljen, naj se osebno udeleži odprte seje. Upoštevajte, da to ni pravna zahteva, temveč da temelji na pobudi sekretariata Odbora držav članic. Udeležba vašega zastopnika naj bi Odboru držav članic zagotovila dodatna pojasnila o znanstvenih in tehničnih vprašanjih. Taka udeležba mora biti v skladu z delovnim postopkom Odbora držav članic v zvezi z evalvacijo snovi<sup>10</sup> in Kodeksom ravnanja agencije ECHA za nosilce zadev<sup>11</sup>.

Nosilci zadev imajo nato možnost, da predložijo pripombe k osnutkom zapisnikov razprav, ki so jim prisostvovali. Končna različica zapisnika je po tem, ko jo potrdi Odbor držav članic<sup>12</sup>, na voljo na spletišču agencije ECHA.

Če se vaš osnutek sklepa obravnava za dosego soglasja s pisnim postopkom in je postopek ustavljen (slika 4), se o zadevnem sklepu nato razpravlja le na zaprti seji sestanka Odbora držav članic. Vi pa kot nosilec zadeve niste povabljeni, da se je udeležite, in ne morete sodelovati v razpravi.

## 4.7 KAJ SE ZGODI PO TEM, KO AGENCIJA ECHA IZDA OSNUTEK SKLEPA?

Ko pristojni organi držav članic ali Odbor držav članic soglašajo z osnutkom sklepa, agencija ECHA sprejme sklep in ga prek sistema REACH-IT pošlje registracijskemu(im) zavezancu(em). V sklepu je (so) naveden(i) rok(i) (kot koledarski datumi), do katerih je treba predložiti zahtevane informacije kot posodobitev registracijske dokumentacije. Upoštevajte, da agencija ECHA roka(ov) po sprejetju sklepa ne more spremeniti, saj so se o njem (njih) soglasno dogovorili pristojni organi držav članic.

Vaš zastopnik mora v 90 dneh od prejema sklepa agencijo ECHA obvestiti o pravnem subjektu, ki bo v imenu drugih registracijskih zavezancev opravil zahtevani(e) test(e) (glej oddelek 5.1).

<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/sl/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee>

### *Pripombe k nezaupni različici sklepa*

Agencija ECHA zaradi preglednosti objavi nezaupno različico vseh sklepov o evalvaciji snovi. Pred objavo naslovnikom sklepa pošlje osnutek njegove nezaupne različice skupaj s sprejetim sklepom.

V tem osnutku so že redigirane zaupne poslovne informacije in informacije o podjetju. Vašega zastopnika pozove, naj v 21 koledarskih dneh predloži pripombe k nezaupni različici, pri čemer uskladi združene prispevke in agencijo ECHA obvesti, ali je treba v sklepu redigirati še katere druge informacije. Kot je navedeno v uradnem obvestilu, poslanim s končnim sklepom, je vaša dolžnost, da utemeljite in zagotovite dokaze v podporo dodatnim zahtevam po zaupnosti.

K predložitvi odgovora ste pozvani tudi, kadar se strinjate z nezaupno različico sklepa, ki ste ga prejeli. Če odgovora ne predložite, agencija ECHA vseeno šteje, da ne nasprotujete objavi nezaupnega sklepa.

Sklepe, ki jih agencija ECHA objavi na svojem spletišču<sup>5</sup>, si lahko ogledate s klikom na ikono . Tako boste izvedeli, ali je potreben odgovor (registracijskim zavezancem je bil poslan sklep) oziroma ali je evalvacija končana (končan postopek).

### *Prenehanje proizvodnje ali uvoza po prejemu sprejetega sklepa – opomnik*

Ob prejemu končnega sklepa lahko prenehate proizvodnjo ali uvoz, vendar boste morali sklep še naprej upoštevati in veljavne ostajajo tudi pravne obveznosti glede izpolnitve zahtev. Zato boste morali prispevati k pridobitvi zahtevanih informacij. To se razlikuje od prenehanja proizvodnje ali uvoza po prejemu osnutka sklepa (glej oddelek 4.5).



**V zvezi z zaupnimi poslovnimi informacijami imate možnost, da predložite pripombe k nezaupni različici sklepa o evalvaciji snovi, objavljeni na spletišču agencije ECHA.**

**Vaš zastopnik mora v 90 dneh od prejema sklepa agencijo ECHA obvestiti o pravnem subjektu, ki bo v imenu drugih registracijskih zavezancev opravil zahtevani(e) test(e).**

**Rok, določen v končnem sklepu, je pravno zavezujoč.**

**Evalvacijski pristojni organ države članice bo začel evalvacijo snovi, ko bodo predložene vse zahtevane informacije.**

### *Pravica do pritožbe*

Vsi naslovniki sklepa imajo pravico, da se zoper sklep pritožijo pri komisiji agencije ECHA za pritožbe<sup>13</sup>. Zoper sklep se lahko pritožijo tudi nenaslovniki, ki jih sklep zadeva neposredno in posamično. Pritožbo v pisni obliki je treba skupaj z navedbo razlogov zanjo vložiti pri agenciji ECHA v treh mesecih po prejemu sklepa. Za pritožbo je treba plačati pristojbino, plačilo te pa je pogoj, da se lahko obvestilo o pritožbi formalno vloži.

Pritožba zadrži izvršitev le v zvezi s tistimi elementi sklepov, ki jih pritožnik izpodbija. Vse druge elemente sklepa je treba predložiti do roka, ki je določen v sklepu.

Če komisija za pritožbe potrdi sklep, ki ga je sprejela agencija ECHA, izda nov rok za predložitev informacij, registracijski zavezanci pa morajo agencijo ECHA obvestiti o pravnem subjektu, ki bo v imenu drugih registracijskih zavezancev opravil teste (glej oddelek 5.1).

### *Opomba*

Pritožbena pristojbina se lahko povrne, če komisija za pritožbe v zadevi odloči v prid pritožnika.

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



## 5. TESTIRANJE IN SOUPORABA ZAHTEVANIH INFORMACIJ

### 5.1 KDO OPRAVI TESTE IN PREDLOŽI INFORMACIJE, ZAHTEVANE V SKLEPU?

Vaš zastopnik mora v 90 dneh od prejema sklepa agencijo ECHA obvestiti (člen 53(1)) o pravnem subjektu, ki bo v imenu drugih registracijskih zavezancev (naslovnikov sklepa) opravil zahtevani(e) test(e). Navedene informacije mora predložiti s spletnim obrazcem, navedenim v uradnem obvestilu, ki je priloženo sklepu. Pri roku iz sklepa o evalvaciji snovi se upoštevajo dodatni trije meseci, ki jih boste morda potrebovali, da se dogovorite o izvajalcu testa.

Če se v 90 dneh ne morete dogovoriti o pravni osebi, ki bo v imenu soudeleženih registracijskih zavezancev pridobila nove informacije, se morate obrniti na agencijo ECHA, ki bo izmed naslovnikov sklepa imenovala enega, ta pa bo v imenu vseh zadevnih registracijskih zavezancev opravil test. O tej odločitvi bodo obveščeni vsi naslovniki.



**Registracijski zavezanci morajo v 90 dneh od prejema sklepa agencijo ECHA obvestiti o naslovniku, ki prevzema odgovornost, da bo v imenu vseh registracijskih zavezancev, na katere sklep vpliva, opravil zahtevani(e) test(e).**

### 5.2 KATERA PRAVILA VELJAJO ZA SOUPORABO PODATKOV IN DELITEV STROŠKOV?

Osnovno načelo pravil o souporabi podatkov je, da morajo soudeleženi registracijski zavezanci storiti „vse za zagotovitev, da se stroški souporabe informacij določijo na pošten, pregleden in nediskriminacijski način“. Glavni cilj souporabe podatkov je preprečiti nepotrebno testiranje na živalih in zmanjšati stroške za soudeležene registracijske zavezance.

Kot je določeno v uredbi REACH, obveznosti souporabe podatkov veljajo tudi po predložitvi registracije. Soudeleženi registracijski zavezanci bodo morda morali souporabljeni podatke in si deliti povezane stroške, na primer kadar je treba pridobiti nove informacije zaradi sklepa, sprejetega po tem, ko (i) agencija ECHA oceni predloge za testiranje, (ii) se preveri skladnost ali (iii) evalvacijski pristojni organ države članice evalvira snov.

Poleg tega – in kot je potrjeno v Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2016/9 o skupni predložitvi in souporabi podatkov<sup>14</sup> – si morajo registracijski zavezanci načeloma deliti le stroške informacij, ki jih morajo predložiti za izpolnitev svojih registracijskih obveznosti. Če pa ste med naslovniki sklepa o evalvaciji snovi, si boste pozneje morda morali deliti stroške, ki izhajajo iz zahtev v zvezi s to evalvacijo. V skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2016/9 morajo vsi registracijski zavezanci za snov, ki se evalvira, organizirati individualno ureditev za souporabo podatkov in delitev povezanih (upravnih) stroškov ter se o njej dogovoriti, saj so te študije nujne za pojasnitev opredeljenih pomislekov.

V navedeni uredbi je zlasti določeno, da bi moral sporazum o souporabi podatkov vključevati model delitve vseh zadevnih stroškov. Model delitve stroškov (člen 4(2)) „vsebuje določbe, ki veljajo za vse registracijske zavezance za določeno snov, o delitvi vseh stroškov, ki izhajajo iz morebitnega sklepa o evalvaciji snovi“.

V sporazumu o souporabi podatkov v okviru foruma za izmenjavo informacij o snoveh (SIEF) so določeni pogoji, pod katerimi morajo registracijski zavezanci plačati delež stroškov, vključno z deležem vašega prispevka. Določiti ga je mogoče na primer glede na delež, ki ga prispevate

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

k zaskrbljenosti, opredeljeni v sklepu o evalvaciji snovi. V sporazumu o souporabi podatkov je poleg tega določeno, koliko mora prihodnji registracijski zavezanec prispevati k stroškom študije. Dejavniki, ki ga morate upoštevati pri dogovoru o deležu prispevka k stroškom, je lahko količinski razpon vsakega registracijskega zavezanca oziroma dejstvo, ali je zahteva po informacijah v okviru evalvacije snovi povezana s specifično izpostavljenostjo ali uporabo.

Tudi registracijski zavezanci, ki so po izdaji sklepa prenehali proizvodnjo, si bodo morda vseeno morali deliti stroške, ki izhajajo iz sklepa o evalvaciji snovi (člen 50(4) uredbe REACH in člen 4(6) Izvedbene uredbe).

V skladu z Izvedbeno uredbo se pravila za souporabo podatkov uporabljajo za nove registracijske zavezance, ki se pridružijo že sklenjenemu sporazumu o souporabi podatkov, in za soudeležene registracijske zavezance, ki pripravljajo nov sporazum o souporabi podatkov. Zato se morajo soudeleženi registracijski zavezanci dogovoriti o modelu delitve stroškov, ki vključuje mehanizem za povračilo<sup>15</sup>.

- Če dogovora ni mogoče doseči, mora vsak udeleženec plačati enak delež stroškov, potrebnih za lastno udeležbo<sup>16</sup>.
- Morebitni mehanizem za povračilo velja enako za obstoječe in prihodnje registracijske zavezance.
- Predvidijo se določbe za morebitne prihodnje stroške, in sicer povezane s tistimi, ki izhajajo iz sklepov agencije ECHA za registrirano snov<sup>17</sup>.

#### *Souporaba informacij o podobnih snoveh*

Poleg tega se v Izvedbeni uredbi izrecno spodbuja souporaba ustreznih študij, ki se opravijo o snovi, strukturno podobni snovi, ki se registrira. To je pomembno pri spodbujanju priprave in uporabe alternativnih metod za oceno nevarnosti snovi in zmanjšanje testiranja na živalih. V sporazumu o souporabi podatkov je treba poleg tega opredeliti, kako naj se v praksi olajšajo odgovori na take zahteve po informacijah.

#### *Opomniki*

Cilj delitve stroškov je poštena, pregledna in nediskriminacijska delitev dejanskih stroškov v zvezi z registracijo v skladu z uredbo REACH. Namen ni ustvarjanje dobička za katero od strank<sup>18</sup>.

Za nadaljnje smernice o souporabi podatkov glej [Smernice za souporabo podatkov](#)<sup>19</sup>, ki jih je izdala agencija ECHA.

#### *Opomba*

Če snov registrirate po izdaji prvotnega osnutka sklepa (tj. po začetku postopka odločanja, slika 4), v postopku odločanja ne boste formalno upoštevani in ne boste naslovnik sklepa. Pri tem pa se, kot je pojasnjeno zgoraj, še vedno uporabljajo pravila o souporabi podatkov.



**Cilj delitve stroškov je poštena, pregledna in nediskriminacijska delitev dejanskih stroškov v zvezi z registracijo v skladu z uredbo REACH.**

**Vsi registracijski zavezanci, vključno s prihodnjimi registracijskimi zavezanci, se morajo dogovoriti o mehanizmu za delitev stroškov, s katerim se obravnavajo morebitni stroški, ki izhajajo iz sklepa o evalvaciji snovi.**

<sup>15</sup> Člen 2(1)(c) Izvedbene uredbe.

<sup>16</sup> Člen 4(3) Izvedbene uredbe.

<sup>17</sup> Člen 4(2) Izvedbene uredbe.

<sup>18</sup> Za udeležence foruma SIEF, proizvedovalce in obstoječe registracijske zavezance se uporabljajo določbe uredbe REACH o souporabi podatkov.

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

## 6. PREDLOŽITEV ZAHTEVANIH INFORMACIJ IN NADALJNI UKREPI

### 6.1 KOGA NAJ OBVESTIM, KO PREDLOŽIM INFORMACIJE, ZAHTEVANE V SKLEPU?

Ko pridobi nove informacije, mora imenovani registracijski zavezanec (člen 53(1)) najpozneje do rokov iz sklepa predložiti posodobljeno registracijsko dokumentacijo z zahtevanimi podatki ter o tem obvestiti agencijo ECHA in evalvacijski pristojni organ države članice.

Agencijo ECHA uradno obvestite z uporabo spletnega obrazca, navedenega v uradnem obvestilu, ki je priloženo sklepu. Za obveščanje evalvacijskega pristojnega organa države članice lahko uporabite podatke o kontaktni osebi v svoji državi članici.

*Na voljo so delne informacije*

Tudi če lahko do določenega(ih) roka(ov) predložite le del zahtevanih informacij, morate izpolniti spletni obrazec agencije ECHA in navesti pomanjkljivosti posodobitve. Vsekakor morate do roka posodobiti tudi registracijsko dokumentacijo in po potrebi vključiti vsa ustrezna pojasnila in dokazila o statusu vseh neizpolnjenih zahtev po informacijah, vključno s pričakovanimi datumi njihove predložitve. Takoj ko so manjkajoče informacije na voljo, morate spet posodobiti svojo dokumentacijo.

Zavedati se morate, da lahko nacionalni organi držav članic zaradi neskladnosti s sklepom agencije ECHA sprejmejo izvršilne ukrepe (glej oddelek 6.4).

Hkrati morate evalvacijski pristojni organ države članice obvestiti tudi o stanju posodobitve dokumentacije, in sicer ali so predloženi odgovori na vse ali le nekatere zahteve po informacijah. Ta komunikacija bi morala evalvacijskemu pristojnemu organu države članice omogočiti, da sprejme v celoti informirano odločitev, ali naj uvede specifične ukrepe, na primer izvršilne ukrepe, ali pa naj predlaga sprejetje regulativnih ukrepov za obvladovanje tveganja.



**Vaša odgovornost je, da najpozneje do roka(ov) iz sklepa predložite posodobitev dokumentacije z vsemi zahtevanimi podatki ter o tem obvestite agencijo ECHA in evalvacijski pristojni organ države članice. Nacionalni organi lahko zaradi neupoštevanja rokov sprejmejo izvršilne ukrepe.**

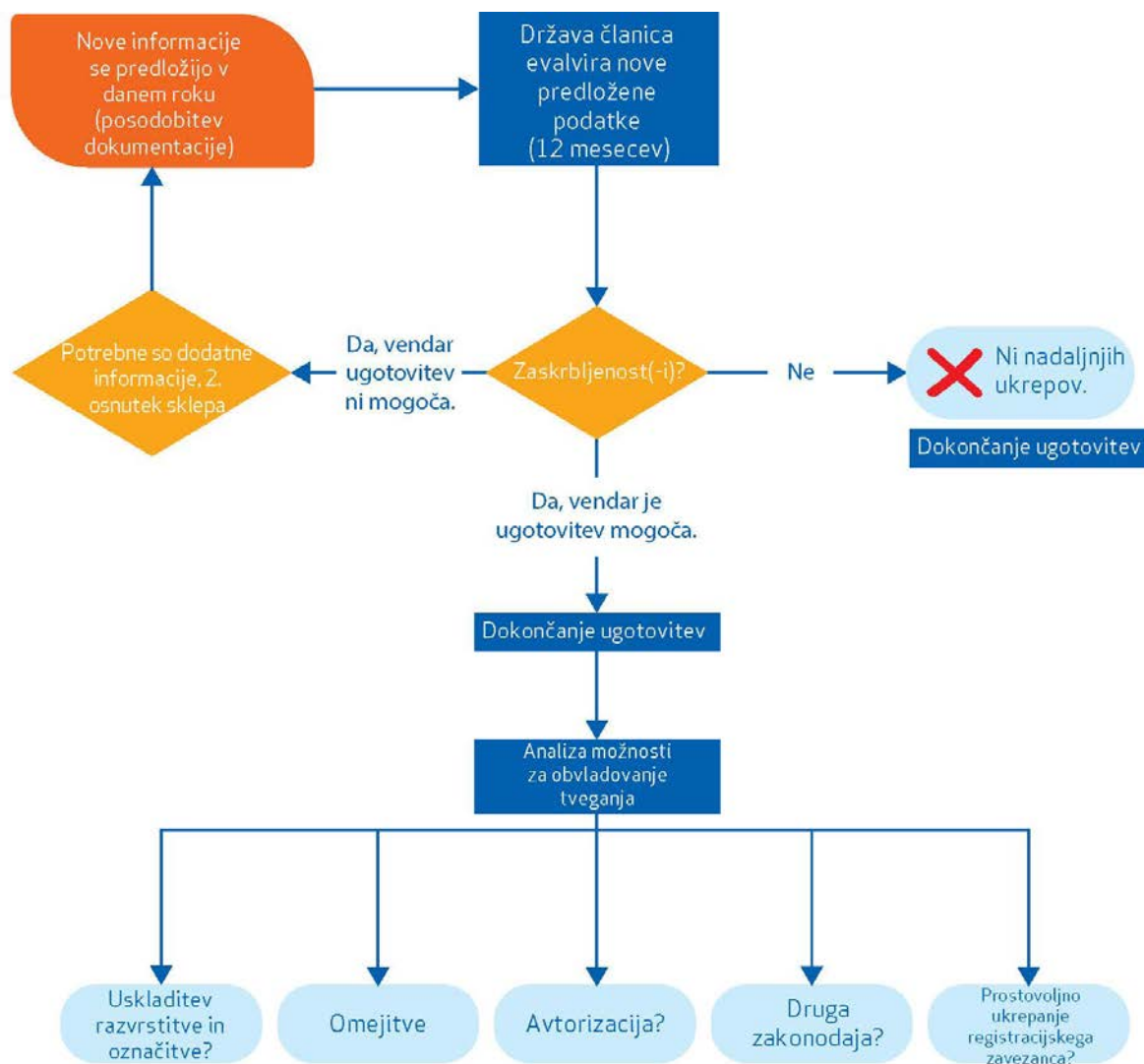
**O posodobitvi dokumentacije obvestite kontaktno osebo evalvacijskega pristojnega organa države članice in agenciji ECHA na posebnem spletnem obrazcu pošljite uradno obvestilo.**

### 6.2 KAJ SE ZGODI PO ROKU IZ SKLEPA O EVALVACIJI SNOVI?

Agencija ECHA spremlja zadeve, v zvezi s katerimi se izvajajo nadaljnji ukrepi, in pristojne organe držav članic obvesti o prejetih posodobitvah dokumentacije. Če se posodobitev ne prejme do roka(ov) iz sklepa ali se prejme le delna posodobitev, lahko evalvacijski pristojni organ države članice to prijavi nacionalnim izvršnim organom. Ti lahko razmislijo o sprejetju ustreznih izvršilnih ukrepov za pridobitev zahtevanih informacij (glej oddelek 6.4).

Ko se predložijo vse zahtevane informacije, lahko evalvacijski pristojni organ države članice začne evalvacijo novih informacij – v naslednjih 12 mesecih mora bodisi pripraviti ugotovitev o evalvaciji snovi bodisi začeti nov postopek odločanja za predložitev zahteve po dodatnih informacijah tako, da po potrebi agenciji ECHA pošlje nov osnutek sklepa.





*Pristojni organ države članice agencijo ECHA obvesti o svojih ugotovitvah, ali naj se oziroma kako naj se uporabijo pridobljene informacije (člen 48 – nadaljnji ukrepi). Agencija ECHA obvesti Komisijo, registracijskega zavezanca in druge pristojne organe držav članic.*

**Slika 5: Pregled morebitnih nadaljnjih ukrepov po evalvaciji snovi**

Evalvacijski pristojni organ države članice v 12 mesecih od predložitve informacij oceni, ali so predložene informacije zadostne, in nato konča evalvacijo, pri čemer prouči, ali in kako naj pridobljene informacije uporabi za namene ukrepov obvladovanja tveganja na ravni EU (slika 5).

Možnih je več scenarijev:

- 1- evalvacijski pristojni organ države članice lahko na podlagi razpoložljivih informacij ugotovi, da zaskrbljenosti niso potrjene, in zato ne predlaga nadaljnjih regulativnih ukrepov. Ugotovi lahko tudi, da se tveganja z že vzpostavljenimi ukrepi dovolj obvladujejo;
- 2- evalvacijski pristojni organ države članice lahko ugotovi, da pomislek še vedno ni pojasnjen ali da se z novimi informacijami poraja dodatna zaskrbljenost, zato lahko izda novo zahtevo po informacijah. Postopek odločanja, kot je bil že opisan, se nato ponovi (glej oddelek 4.4);
- 3- evalvacijski pristojni organ države članice lahko ugotovi, da je zaskrbljenost potrjena. Od njega se nato pričakuje, da v dokumentu z ugotovitvami o evalvaciji snovi predlaga nadaljnje regulativne ukrepe za obvladovanje tveganja. To ne pomeni, da se samodejno

začne kateri koli postopek, in morda bo najprej treba opraviti nadaljnjo analizo najustreznejših možnosti za regulativno obvladovanje tveganja. Možni ukrepi so omejitve, avtorizacija, usklajena razvrstitev in označitev, mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost ali ukrepi za varstvo okolja iz okvirne direktive o vodah. Pristojni organi držav članic lahko uvedejo tudi nacionalne ukrepe ali predložijo zahtevo za neregulativne pobude in ukrepe, ki jih mora izvajati registracijski zavezanec (npr. prostovoljni programi spremljanja).

Da evalvacijski pristojni organ države članice dokonča evalvacijo snovi, bo:

- dokončal poročilo o evalvaciji, v katerem je pojasnjeno, kako so se ocenjevali podatki in sprejele ugotovitve;
- pripravil dokument z ugotovitvami, v katerem so predstavljeni premisleki o tem, kako uporabljati informacije o snovi za nadaljnje regulativno obvladovanje tveganja, kot so identifikacija snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC), omejitve, usklajena razvrstitev ali drugi ukrepi zunaj področja uporabe uredb REACH in CLP.

Nazadnje, agencija ECHA o ugotovitvah obvesti Komisijo, registracijske zavezance in druge pristojne organe držav članic.




**Evalvacijski pristojni organ države članice prouči nove informacije in bodisi konča evalvacijo bodisi v 12 mesecih pripravi drugi sklep, če pomisleki še vedno niso pojasnjeni ali se zaradi novih informacij pojavijo nadaljnji pomisleki.**

**Agencija ECHA o ugotovitvah obvesti vse zadevne strani.**

### 6.3 KAKO SEM OBVEŠČEN O UGOTOVITVI DRŽAVE ČLANICE?

V nekaterih primerih lahko evalvacijski pristojni organ države članice med dokončno pripravo dokumentov vzpostavi stik z vami, da zagotovi, da se v njihove javne različice ne vključijo zaupne poslovne informacije.

Agencija ECHA na svojem spletišču<sup>5</sup> skupaj s sklepi, v katerih zahteva dodatne informacije, objavi nezaupni različici dokumenta z ugotovitvami in poročila o evalvaciji, ki ju pripravi evalvacijski pristojni organ države članice (v združenem dokumentu). Do dokumentov lahko dostopate s klikom na ikono  poleg vpisov snovi.

Ko so dokumenti objavljeni na spletišču agencije ECHA, vam agencija ECHA prek sistema REACH-IT pošlje obvestilo o objavi in koncu postopka evalvacije snovi. K dokumentu z ugotovitvami in poročilu o evalvaciji ni mogoče predložiti pripomb. Lahko pa vam nekateri evalvacijski pristojni organi držav članic na svojo pobudo omogočijo vpogled v osnutek poročila o evalvaciji in vam pojasnijo svoj pristop.

Z objavo dokumenta z ugotovitvami in dokumentov o evalvaciji se konča postopek evalvacije snovi za zadevno snov. Vendar to ne izključuje možnosti, da bo morda snov v prihodnje znova vključena v tekoči akcijski načrt Skupnosti, če je to utemeljeno.

#### *Opomba*

Dokument z ugotovitvami in poročilo o evalvaciji se lahko objavita kot ločena dokumenta (za snovi v tekočem akcijskem načrtu Skupnosti, evalvirane v obdobju 2012–2014) ali v enem združenem dokumentu (od leta 2015).

Ne agencija ECHA ne drugi pristojni organi držav članic teh dveh dokumentov formalno ne odobrijo niti ju ne proučijo. V njih so navedena stališča evalvacijskega pristojnega organa države članice, poleg tega ne vplivata na nadaljnje regulativne dejavnosti, ki bi jih lahko agencija ECHA ali države članice začele naknadno.

Nadaljnje informacije o ukrepih v zvezi s snovmi, ki so se evalvirale, si lahko ogledate v orodju za usklajevanje javnih dejavnosti (PACT), ki je na voljo na spletišču agencije ECHA<sup>20</sup>.



**Dokument z ugotovitvami in poročilo o evalvaciji se objavita na spletišču agencije ECHA, registracijski zavezanci pa so o tem uradno obveščeni. S tem se konča potekajoči postopek evalvacije snovi.**

**Evalvacijski pristojni organ države članice lahko kot nadaljnji ukrep predlaga ukrepe za obvladovanje tveganja na ravni EU.**

## 6.4 KAJ PA, ČE RAVNANJE NI SKLADNO S SKLEPOM?

Nacionalni organi držav članic lahko zaradi neskladnosti s sklepom agencije ECHA in uredbo REACH sprejmejo izvršilne ukrepe (člena 125 in 126). Za izvrševanje so pristojne izključno države članice.

Kadar se zahtevane informacije ne predložijo ali so ob izteku roka iz sklepa nezadostne, evalvacijski pristojni organ države članice agencijo ECHA obvesti, da naslovniki ne izpolnjujejo zahtev iz sklepa in da ne more sprejeti ugotovitve o opredeljeni zaskrbljenosti. Nacionalni izvršni organi proučijo možnost uvedbe ustreznih izvršilnih ukrepov, da omogočijo izvedbo postopka evalvacije snovi.

Možna sta dva naknadna ukrepa.

1. Če registracijski zavezanci ne predložijo informacij ali novih in zanesljivih podatkov, agencija ECHA pripravi izjavo o neizpolnitvi zahteve (zahtev) po izdanem sklepu o evalvaciji snovi in informativni sveženj, ki vsebuje:
  - uradno obvestilo v katerem sta pojasnjena pravno ozadje in dejstvo, da zahteva po informacijah ni bila izpolnjena;
  - prilogo z znanstvenimi dejstvi (to pripravi evalvacijski pristojni organ države članice);
  - izvirnik obvestila in sklepa ter
  - vso ustrezno korespondenco z registracijskim(i) zavezancem(i) po sprejetju prvotnega sklepa.

To sporočilo je naslovljeno na nacionalne izvršne organe in jih poziva k ukrepanju, ker ni(so) bila(e) izpolnjena(e) zahteva(e) iz sklepa o evalvaciji snovi. Agencija ECHA poleg tega kopijo take izjave pošlje v vednost glavnemu registracijskemu zavezancu in registracijskim zavezancem članom, ki so bili naslovniki prvotnega sklepa.

Poleg tega lahko evalvacijski pristojni organ države članice na podlagi razpoložljivih informacij predlaga ukrep za regulativno obvladovanje tveganja, saj ne more potrditi, da se tveganja obvladujejo.

2. Evalvacijski pristojni organ države članice pripravi nov osnutek sklepa (člen 46(3)), v katerem se sklicuje na prvotni sklep in navede razloge, zakaj s trenutno razpoložljivimi informacijami zahteva ni bila izpolnjena. Ta možnost se uporablja le v izjemnem primeru, ko so bile predložene nove in pomembne informacije, vendar se je med oceno, ki jo je izvedel evalvacijski pristojni organ države članice, zanje štelo, da z njimi niso izpolnjene zahteve po informacijah.

Vsem prvotnim naslovnikom se izda novi sklep, v katerem se navedejo razlogi, zakaj svojih obveznosti niso izpolnili v celoti, kot je bilo zahtevano s prvotnim sklepom o evalvaciji snovi. Ta sklep je predmet novega postopka odločanja. Agencija ECHA o izdaji takega sklepa obvesti vse pristojne organe države članice in nacionalne izvršne organe ter jih pozove, naj proučijo možnost izvršilnih ukrepov.

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

V praksi se dokumenti, kot so tisti, opisani zgoraj (izjava ali novi sklep na podlagi člena 46(3)), pošljejo nacionalnim kontaktnim točkam nacionalnih izvršnih organov, pristojnim za vse registracijske zavezanec zadevne snovi.

Čeprav so vsi registracijski zavezanec še naprej odgovorni za predložitev zahtevanih podatkov, agencija ECHA iz praktičnih razlogov najprej zahteva ukrepanje samo od glavnega nacionalnega izvršnega organa, to je nacionalnega izvršnega organa iz države, v kateri ima glavni registracijski zavezanec sedež, ali od nacionalnega izvršnega organa, pristojnega za registracijskega zavezanca, ki je bil imenovan za izvedbo testiranja, da se predložijo manjkajoče informacije. S tem se zagotovijo usklajeni ukrepi nacionalnih izvršilnih organov in preprečijo večkratna ponavljajoča se sporočila. Vsi drugi ustrezni nacionalni izvršni organi so pozvani, naj se do nadaljnjega vzdržijo ukrepanja in obravnavajo opredeljena vprašanja na področjih svojih pristojnosti. Po potrebi lahko sprejmejo izvršilne ukrepe.

Če ukrepi, sprejeti v zvezi z zadevnim registracijskim zavezancem, nimajo želenega učinka, se lahko izvršilni ukrepi razširijo, da se vanje vključijo drugi nacionalni izvršni organi, pristojni za druge registracijske zavezanec za snov, ki se evalvira.

Znano je, da je lahko vzrok za nepredložitev zahtevanih informacij nesoglasje glede strategije ali stroškov, ki izhajajo iz zahtevkov. Vendar morate upoštevati, da je treba ta nesoglasja rešiti v okviru sporazuma o souporabi podatkov in povezanega civilnega prava. Vaš zastopnik mora o takih vprašanjih vseeno obvestiti nacionalne izvršne organe.

Ko se zadeva preda nacionalnim izvršnim organom, vsa nadaljnja komunikacija poteka med registracijskim zavezancem in imenovanim(i) nacionalnim(i) pristojnim(i) organom(i), dokler se zadeva ne reši. Kadar registracijski zavezanec v odziv na sklep predložijo posodobitev registracijske dokumentacije, morajo o tem sočasno obvestiti nacionalni izvršni organ.



**Kadar zahteve po informacijah niso izpolnjene ali so izpolnjene le delno, nacionalni izvršni organi sprejmejo ustrezne izvršilne ukrepe.**

**Evalvacijski pristojni organ države članice lahko poleg tega prouči možnost, da predlaga ukrepe za zmanjšanje tveganja.**

## 7. KORI STNE POVEZAVE

### PRAVNA BESEDILA

Zakonodaja REACH

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

Uredba REACH

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1907&from=EN>

Uredba REACH, prečiščeno besedilo (z vsemi dosedanjimi spremembami in popravki, navedenimi na prvi strani)

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

Izvedbena uredba Komisije o skupni predložitvi in souporabi podatkov

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

### CoRAP

Tekoči akcijski načrt Skupnosti

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

Evalvacija snovi – tekoči akcijski načrt Skupnosti za evalvacijo snovi (CoRAP)

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

CoRAP list of substances (Seznam snovi iz tekočega akcijskega načrta Skupnosti (CoRAP))

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

Informacije o kemikalijah

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

Vprašanja

in

odgovori

<https://echa.europa.eu/sl/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/corapandsubstanceevaluationhttp://echa.europa.eu/sl/qa-display//qadisplay/5s1R/view/REACH/corapandsubstanceevaluation>

<http://echa.europa.eu/sl/qa-display/qadisplay/5s1R/view/REACH/corapandsubstanceevaluation> **Evalvacija snovi**

Evalvacija snovi

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

Postopek evalvacije snovi

[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)

Nasveti za registracijske zavezance in nadaljnje uporabnike

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

Interaction between the evaluating Member State and the Registrants under Substance Evaluation – Recommendations (Sodelovanje med državami članicami, ki izvajajo evalvacijo, in registracijskimi zavezanci med postopkom evalvacije snovi – priporočila)

[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 držav članic

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

Informativni

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

bilteni

Factsheet: Evalvacija snovi

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

Smernice o uredbi REACH

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

Smernice za nadaljnje uporabnike (21. 10. 2014)

[https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du\\_sl.pdf/0ca3d356-207f-4303-8733-6a3197c8596b](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_sl.pdf/0ca3d356-207f-4303-8733-6a3197c8596b)

Orodje za usklajevanje javnih dejavnosti (PACT)

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

## 8. OPREDELITVE

Pojem/okrajšava	Opredelitev pojmov
CSR	Poročilo o kemijski varnosti
Uredba CLP	Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006
Komisija	Evropska komisija
CoRAP	Tekoči akcijski načrt Skupnosti, seznam snovi, ki se trenutno evalvirajo oziroma se načrtujejo za evalvacijo snovi, ki jo opravi evalvacijski pristojni organ države članice.
DD	Osnutek sklepa o evalvaciji snovi – predlog evalvacijskega pristojnega organa države članice, da se zahtevajo dodatne informacije o snovi.
Sklep	Končni sklep o evalvaciji snovi – pravno zavezujoč sklep, ki ga v dogovoru z vsemi pristojnimi organi držav članic sprejme agencija ECHA in s katerim zahteva dodatne informacije o snovi.
ECHA	Evropska agencija za kemikalije
eMSCA	Pristojni organ države članice, ki evalvira snov v okviru postopka evalvacije snovi.
DČ	Država članica EU
MSC	Odbor držav članic
MSCA	Pristojni organ države članice
PfA	Predlog za spremembo – neevalvacijski pristojni organi držav članic in agencija ECHA lahko po izteku obdobja, v katerem lahko registracijski zavezanci predložijo pripombe, predložijo predloge za spremembo osnutka sklepa.
Uredba REACH	Uredba (ES) št. 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij
REACH-IT	Osrednji informacijski sistem, ki podpira industrijo, pristojne organe držav članic in agencijo ECHA pri varni predložitvi, obdelavi in upravljanju podatkov o snoveh in registracijskih dokumentacijah.
Registracijski zavezanec	Fizična ali pravna oseba s sedežem na ozemlju EGS, ki proizvaja ali uvažata snov v EGP v količini, večji od ene tone na leto, ali ki je bila v skladu s členom 8 uredbe REACH imenovana za edinega zastopnika.
RMM	Ukrepi za obvladovanje tveganja
SEv	Postopek evalvacije snovi
SIEF	Forum za izmenjavo informacij o snoveh
SVHC	Snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost

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