



Tipy pro žadatele o registraci a následné uživatele

ECHA-12-L-10-CS

Hodnocení látky podle nařízení REACH

TIPY PRO ŽADATELE O REGISTRACI A NÁSLEDNÉ UŽIVATELE

Vyrábí, dováží nebo používá vaše společnost chemické látky, které musí být registrovány podle nařízení REACH? Je jakákoliv z těchto chemických látek zařazena do průběžného akčního plánu Společenství (CoRAP)?

Pokud ano, může být po vás požadováno, abyste přispěli k hodnocení chemické látky, a tím i k vyhodnocení původních obav. Jedná se o součást vaší zodpovědnosti za ochranu lidského zdraví a životního prostředí.

Zařazení látky do průběžného akčního plánu Společenství nutně neznamená, že látka představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Ale znamená to, že existuje obava, kterou je třeba objasnit.

Hodnotící členský stát posoudí, zda je obava podložena či nikoliv. Žadatel o registraci může být požádán o předložení dalších informací, včetně dalších zkoušek, s ohledem na dosažení závěrečného stanoviska. Pro současné použití látky z toho nevyplývají žádné bezprostřední důsledky.

Tato publikace poskytuje praktické doporučení pro žadatele o registraci, kteří obdrželi registraci látky zařazené do plánu CoRAP, a pro následné uživatele těchto látek týkající se toho, jak se zapojit do postupu hodnocení látky. Látky uvedené v plánu CoRAP budou podléhat hodnocení látky hodnotícím členským státem.



KROK 1: ZKONTROLUJTE, ZDA JE LÁTKA ZAŘAZENA DO AKTUALIZOVANÉHO PLÁNU CORAP

Plán CoRAP je průběžný akční plán na tři roky, který obsahuje látky určené k hodnocení.

Plán CoRAP je aktualizován ročně. Ne všechny látky zařazené do plánu CoRAP jsou hodnoceny najednou. Látky uvedené v prvním roce tříletého plánu jsou hodnoceny jako první. Hodnocení je pro tyto látky uvedené v prvním roce zahájeno v den vydání konečné aktualizované verze plánu CoRAP na jaře každého roku. V rámci přípravy aktualizované verze plánu CoRAP bude jeho návrh na podzim předešlého roku zveřejněn na webových stránkách agentury ECHA.

Návrh plánu CoRAP je vydáván pouze pro informaci nikoliv za účelem veřejné konzultace. Zdůvodňující dokumenty budou vydány pro každou z těchto látek uvedených v konečném plánu CoRAP. Kontaktní údaje hodnotícího členského státu jsou rovněž zveřejněny v plánu CoRAP.

KROK 2: PŘIPRAVTE SE NA SVOU ÚČAST NA HODNOCENÍ LÁTKY

- Co nejdříve se obraťte na hodnotící členský stát. Pokud máte jakékoli otázky, především ohledně látek hodnocených první rok, obraťte se co možná nejdříve na příslušný orgán hodnotícího členského státu (eMSCA). To může být přínosné vzhledem k objasnění původních obav.
- Zkoordinujte činnost s ostatními žadateli o registraci. Žadatelů o registraci látky zařazené do plánu CoRAP může být mnoho, proto je důležité zahájit koordinaci a komunikaci s nimi co nejdříve. Diskutujte s ostatními žadateli o registraci a následnými uživateli o tom, jak koordinovat vaši účast na hodnocení látky.
- V případě potřeby včas aktualizujte svou dokumentaci. Registrační dokumentace by měla vždy odrážet všechny dostupné a relevantní informace. V některých případech, např. při přesunu do vyššího množstevního rozmezí, je vaší zákonnou povinností registrační dokumentace aktualizovat. Zařazení látky do plánu CoRAP samo o sobě není důvodem pro aktualizaci vaší registrační dokumentace.

Agentura ECHA doporučuje, abyste diskutovali o jakýchkoli plánovaných aktualizacích relevantních pro hodnocení látky orgánem eMSCA, především v případě látek hodnocených během prvního roku. U látek hodnocených během druhého a třetího roku je více času pro nezbytnou aktualizaci dokumentace. Obecně je cílem pochopit, zda je orgán eMSCA ve svém hodnocení schopen zohlednit nové informace. Nové informace předložené po zahájení hodnocení nemusí být orgán eMSCA schopen zohlednit.

Všimněte si prosím, že aktualizace vaší registrační dokumentace je vždy vaší zodpovědností a orgán eMSCA ji nikdy aktualizovat nebude.

Pokyny pro aktualizaci dokumentace

Agentura ECHA doporučuje, abyste pokud aktualizujete dokumentaci během hodnocení látky, použili „dossier header“ (záhlaví dokumentace) pro sdělení její relevantnosti orgánu eMSCA s ohledem na probíhající hodnocení látky. Pro spontánní aktualizaci zvolte zdůvodnění „other“ (ostatní). Poté ve vedlejším poli uveďte vysvětlení slovy „information for substance

evaluation“ (informace pro hodnocení látky). Do pole „remarks“ (poznámky) uveďte sdělení „relevant for on-going substance evaluation“ (relevantní pro probíhající hodnocení látky), které je určeno pro informaci orgánu eMSCA. Obecné pokyny ohledně aktualizace vaší registrační dokumentace jsou k dispozici v „Data Submission Manual Part 05 - How to complete a technical dossier for registrations and PPORD notifications“ (Část 05 Příručky pro předkládání údajů - Jak připravit technickou dokumentaci pro registraci a oznamování PPORD) na webových stránkách agentury ECHA.

- Diskutujte o jakémkoliv plánovaném testování s hodnotícím členským státem. Uvědomte orgán eMSCA, především pokud se domníváte, že je potřeba provést další testování látek hodnocených během prvního roku. Orgán eMSCA určí, zda je potřeba získat další informace, a připraví příslušné rozhodnutí. Proto v tomto stádiu nebudou návrhy na testování předložené žadateli o registraci s ohledem na obavy týkající se látky zařazené do plánu CoRAP zkoumány agenturou ECHA.
- Následní uživatelé by měli sdílet všechny relevantní informace. Následní uživatelé, můžete sdílet užitečné informace relevantní z hlediska obav, jako jsou informace o expozici. Pokud je to tento případ, měli byste poskytnout informace příslušnému žadateli o registraci, aby je mohl zařadit do své registrační dokumentace nebo aktualizovat vaši vlastní zprávu následného uživatele. Sdílejte užitečné informace co nejdříve, i po vydání návrhu plánu CoRAP.

Komunikace s hodnotícím členským státem

Po vydání plánu CoRAP má orgán eMSCA 12 měsíců na vyhodnocení látek hodnocených během prvního roku a v případě potřeby i na návrh žádosti o údaje (návrh rozhodnutí). Členské státy se shodly na společném postupu s ohledem na interakci s žadateli o registraci během hodnocení látky. Pokud dialog nebyl dosud zahájen, obvykle orgán eMSCA kontaktuje hlavního žadatele o registraci a nabízí možnost setkání za účelem diskuze o odborných otázkách v souvislosti s hodnocením látky. Měli byste zvážit jmenování zástupce pro komunikaci s hodnotícím členským státem. Tuto roli může například převzít hlavní žadatel o registraci. Měli byste se shodnout na tom, jak mezi žadateli o registraci řešit otázky důvěrnosti a hospodářské soutěže.

KROK 3: KOORDINUJTE SVÉ PŘIPOMÍNKY V PRŮBĚHU FORMÁLNÍHO POSTUPU ROZHODOVÁNÍ

Pokud hodnotící členský stát dospěje k závěru, že je nutné předložit další informace, připraví návrh rozhodnutí během 12 měsíců od vydání plánu CoRAP. Rozhodnutí je obvykle adresováno všem žadatelům o registraci látky, ale příjemci rozhodnutí závisejí na požadovaných informacích. V některých specifických případech může být rozhodnutí adresováno pouze některým žadatelům o registraci nebo některým následným uživatelům látky.

Příjemci mají 30 dnů na vyjádření k návrhu rozhodnutí ohledně hodnocení látky a poté 30 dnů na připomínkování jakýchkoliv následných návrhů na změnu ze strany orgánů a/nebo agentury ECHA. Po obdržení návrhu na změnu je návrh rozhodnutí podstoupen Výboru členského státu k posouzení. Návrh rozhodnutí se stává konečným a je vydán agenturou ECHA.

- Hovořte jedním hlasem
Agentura ECHA navrhuje, aby příjemci návrhu rozhodnutí jmenovali jednoho zástupce, který předloží připomínky jménem celé skupiny.
- Připomínky k návrhům stanovisek
Pokyny o tom, jak předkládat připomínky k návrhu rozhodnutí, budou poskytnuty v oznamovacím dopise, který je součástí návrhu rozhodnutí. Pokud stále disponujete daty, která mohou změnit nebo vyvrátit požadavek na návrh rozhodnutí, sdělte tuto skutečnost ve svých připomínkách a během prvních 30 dnů konzultačního období předložte aktualizaci dokumentace s novými informacemi. Orgán eMSCA zváží všechny vaše připomínky a může následně změnit návrh rozhodnutí. Upozorňujeme, že orgán eMSCA nezohledňuje žádné aktualizace dokumentace obdržené po datu, kdy byly příslušné orgány členských států a agentura ECHA informovány o návrhu rozhodnutí podle čl. 52 odst. 1 nařízení REACH.
- Dodržujte lhůty
Připomínky předložené po uplynutí lhůty nebudou zohledněny.

- Vaše reprezentace u Výboru členského státu (MSC) MSC bude diskutovat pouze o těch aspektech návrhu rozhodnutí, pro které byly návrhy na změnu předloženy příslušnými orgány. Pokud je váš případ postoupen MSC k odsouhlasení, může to poskytnout příležitost vyslat na zasedání Výboru svého zástupce. Z organizačních důvodů je počet účastníků na zasedání omezen. Za normálních okolností pozve agentura ECHA koordinátora, který předkládal připomínky.

Může látka zařazená do plánu CoRAP rovněž podléhat kontrole souladu?

Kontrola souladu provedená agenturou ECHA podle článku 41 nařízení REACH je zvláštní postup v rámci hodnocení látky. Kontrola souladu zjišťuje, zda jsou informace předložené v dané registrační dokumentaci v souladu s právními předpisy nebo ne. Postup hodnocení látky má za úkol objasnit možná rizika vyplývající z (kolektivního) používání látky.

Na provedení kontroly souladu registrační dokumentace před tím, než proběhne hodnocení látky, nejsou žádné právní požadavky. Nicméně, pro mnoho látek zařazených v plánu CoRAP zahajuje agentura ECHA kontroly souladu, aby zajistila, že registrační dokumentace obsahuje základní soubor informací, které mají hodnotícímu členskému státu pomoci ve výzkumu možných rizik v rámci hodnocení látky. Agentura ECHA koordinuje kontroly souladu s hodnotícím členským státem, aby nedošlo k zdvojení úsilí.

KROK 4: PŘEDLOŽENÍ POTŘEBNÝCH INFORMACÍ

Po konečném rozhodnutí agentury ECHA o výsledku hodnocení látky se příjemci rozhodnutí musí rozhodnout, kdo je v nejlepší postavení s ohledem na zjištění potřebných informací.

- Během 90 dní od obdržení rozhodnutí o tom, kdo bude provádět požadované studie.
Pokud není agentura ECHA informována o takovém rozhodnutí, určí jednoho z příjemců, který provede studii jménem všech žadatelů o registraci.
- Dohodněte se na sdílení nákladů a údajů
Žadatel o registraci (nebo následný uživatel), který provádí testování, poskytne ostatním dotčeným žadatelům o registraci kopii celkové zprávy ze studie.
- Aktualizujte svou registrační dokumentaci
Vaše registrační dokumentace by měla být aktualizována o požadované informace do lhůty stanovené v konečném rozhodnutí.

KROK 5: PO VYDÁNÍ STANOVISKA OHLEDNĚ HODNOCENÍ LÁTKY

Po předložení informací agentuře ECHA požadovaných na základě konečného rozhodnutí je orgán eMSCA vyhodnotí během 12 měsíců. V případě potřeby může orgán eMSCA vyjádřit další požadavek na informace na základě druhého rozhodnutí. V tomto případě bude opět platit doporučení z Kroku 3 uvedené výše.

S ohledem na hodnocení nových informací dokončí orgán eMSCA hodnocení látky a zváží, jak použít získané informace pro účely opatření k řízení rizik na úrovni Společenství. V některých případech může orgán eMSCA rozhodnout, že rizika s ohledem na stávající opatření nejsou dostatečnou měrou kontrolována.

Rozhodnutí o požadavku na další informace a hodnotící zprávy členských států budou zveřejněny na webových stránkách agentury ECHA. Agentura ECHA bude informovat výbor, žadatele o registraci a ostatní členské státy o stanoviscích.

PRÁVO NA ODVOLÁNÍ

Všichni příjemci konečného rozhodnutí vydaného v rámci hodnocení látky mají právo na odvolání.

UŽITEČNÉ ODKAZY

Webové stránky agentury ECHA o hodnocení látek:
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Webové stránky agentury ECHA pro plán CoRAP:
<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

Webové stránky agentury ECHA pro Výbor členských států:
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Webové stránky agentury ECHA pro Odvolací senát:
<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

PŘEHLED POSTUPU HODNOCENÍ LÁTKY

