



Tipy pre registrujúcich a následných užívateľov

ECHA-12-L-10-SK

Hodnotenie látok podľa nariadenia REACH

TIPY PRE REGISTRUJÚCICH A NÁSLEDNÝCH UŽÍVATEĽOV

Vyrába, dováža alebo používa vaša spoločnosť chemické látky, ktoré treba registrovať podľa nariadenia REACH?

Sú niektoré z týchto chemických látok zahrnuté v priebežnom akčnom pláne Spoločenstva (CoRAP)?

Ák sú, potom sa môže vyžadovať, aby ste prispeli k hodnoteniu chemických látok a pomohli posúdiť zistené počiatočné riziká. Je to súčasťou vašej zodpovednosti za ochranu ľudského zdravia a životného prostredia.

Zaradenie látky do plánu CoRAP nemusí znamenať, že látka predstavuje riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie. Znamená to však, že existuje obava, ktorú treba objasniť.

Hodnotiaci členský štát posúdi, či je uvedené riziko možno opodstatnené. Aby bolo možné dospieť k záveru, od registrujúceho sa môžu vyžadovať doplňujúce informácie vrátane ďalšieho testovania. Na súčasné použitia látky to nemá priame dôsledky.

V tejto publikácii sú uvedené praktické rady pre registrujúcich, ktorí sú držiteľmi registrácie pre látku zaradenú do plánu CoRAP, a pre následných užívateľov tejto látky, týkajúce sa spôsobu účasti na postupe hodnotenia látok. Na látky uvedené v pláne CoRAP sa bude vzťahovať hodnotenie látok, ktoré vykoná hodnotiaci členský štát.



KROK 1 – SKONTROLUJTE, ČI SA VAŠA LÁTKA NACHÁDZA V AKTUALIZOVANOM PLÁNE CORAP

CoRAP je priebežný akčný plán Spoločenstva na tri roky, v ktorom sú uvedené látky podliehajúce hodnoteniu.

Plán CoRAP sa každý rok aktualizuje. Nie všetky látky uvedené v pláne CoRAP sa hodnotia naraz. Najprv sa hodnotia látky uvedené v prvom roku trojročného plánu. Hodnotenie týchto látok uvedených v prvom roku sa začína každú jar v deň uverejnenia konečnej verzie aktualizácie plánu CoRAP. V rámci prípravy aktualizácie plánu CoRAP sa na jeseň predchádzajúceho roka uverejní na webovej stránke agentúry ECHA návrh tohto plánu.

Návrh plánu CoRAP sa uverení len na informačné účely a nie na účely verejnej konzultácie. V súvislosti s každou látkou uvedenou v konečnej verzii plánu CoRAP sa uverejnia dokumenty s odôvodnením. V pláne CoRAP sa takisto uvedú kontaktné údaje hodnotiaceho členského štátu.

KROK 2 – PRIPRAVTE SA NA ÚČASŤ NA HODNOTENÍ LÁTKY

- Včas sa spojte s hodnotiacim členským štátom.
V prípade otázok, najmä ak sa týkajú látok uvedených v prvom roku, čo možno najskôr kontaktujte príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu (eMSCA). Môže to byť prínosom vzhľadom k objasneniu zisteného počiatočného rizika.
- Svoju činnosť koordinujte s činnosťou ostatných registrujúcich.
V súvislosti s látkou uvedenou v pláne CoRAP môžu existovať viacerí registrujúci, a preto je dôležité začať čo najskôr koordinovať svoje činnosti a vzájomne komunikovať. Otázku koordinácie svojej účasti na hodnotení látky prediskutujte s ostatnými registrujúcimi a následnými užívateľmi.
- V prípade potreby včas aktualizujte svoju dokumentáciu.
V registračnej dokumentácii by mali byť vždy uvedené všetky dostupné a relevantné informácie. V niektorých prípadoch, napríklad pri dosiahnutí ďalšieho hmotnostného pásma, existuje zákonná povinnosť aktualizovať registračnú dokumentáciu. Zaradenie látky do plánu CoRAP nie je samo osebe dôvodom na aktualizáciu vašej registračnej dokumentácie.

Agentúra ECHA odporúča, aby ste s príslušným orgánom hodnotiaceho členského štátu prediskutovali každú plánovanú aktualizáciu dokumentácie, ktorá sa týka hodnotenia látky, najmä v prípade látok uvedených v prvom roku. V prípade látok uvedených v druhom a treťom roku je viac času na potrebnú aktualizáciu dokumentácie. Cieľom je vo všeobecnosti pochopiť, či príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu môže vo svojom posúdení zohľadniť nové informácie. Uvedený príslušný orgán možno nebude môcť zohľadniť nové informácie predložené po začatí hodnotenia.

Upozorňujeme, že aktualizácia vašej registračnej dokumentácie je vždy vašou povinnosťou a že príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu nikdy aktualizáciu nevykonáva.

Pokyny pre aktualizáciu dokumentácie

Agentúra ECHA odporúča, aby ste v prípade, keď dokumentáciu aktualizujete počas hodnotenia látky, použili „dossier header“ (záhlavie dokumentácie), aby ste tak príslušnému orgánu hodnotiaceho členského štátu

oznámili jej dôležitosť pre prebiehajúce hodnotenie látky. V prípade spontánnej aktualizácie vyberte označenie „other“ (iné). Potom vo vedľajšom poli uveďte vysvetlenie ako „information for substance evaluation“ (informácie pre hodnotenie látky). S cieľom informovať príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu v poli „remarks“ (poznámky) uveďte „relevant for on-going substance evaluation“ (dôležité pre prebiehajúce hodnotenie látky). Všeobecné pokyny na aktualizáciu vašej registračnej dokumentácie sú k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA v časti „Príručka na predkladanie údajov 5: Ako pripraviť technickú dokumentáciu k registrácii a oznámenie o technologicky orientovanom výskume a vývoji“.

- Každé plánované testovanie prediskutujte s hodnotiacim členským štátom.
Najmä v prípade, keď sa domnievate, že je potrebné ďalšie testovanie látky uvedenej v prvom roku, informujte príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu. Tento príslušný orgán určí, či sú potrebné ďalšie informácie, a pripraví príslušné rozhodnutie. Preto agentúra ECHA v tejto fáze nepreskúma návrhy na testovanie, ktoré predložili registrujúci v súvislosti s obavamí týkajúcimi sa látky uvedenej v pláne CoRAP.
- Následní užívatelia by mali zdieľať všetky dôležité informácie.
Ako následní užívatelia môžete mať užitočné informácie týkajúce sa uvedenej obavy, ako napríklad informácie o expozícii. V takom prípade by ste mali tieto informácie poskytnúť príslušnému registrujúcemu, aby ich zaradil do svojej registračnej dokumentácie, alebo aby ste si aktualizovali svoju vlastnú správu následného užívateľa. Užitočné informácie zdieľajte čo najskôr, aj keď je už návrh plánu CoRAP uverejnený.

Komunikácia s hodnotiacim členským štátom

Príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu má 12 mesiacov od uverejnenia plánu CoRAP na hodnotenie látok uvedených v prvom roku a v prípade potreby na predloženie návrhu na žiadosť o poskytnutie údajov (návrh rozhodnutia). Členské štáty sa dohodli na spoločnom prístupe k spolupráci s registrujúcimi počas hodnotenia látok. Ak sa dialóg ešte nezačal, príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu spravidla kontaktuje hlavného registrujúceho a ponúkne mu možnosť stretnúť sa a prediskutovať technické otázky týkajúce sa hodnotenia látky. Mali by ste zvážiť vymenovanie zástupcu, ktorý bude spolupracovať s hodnotiacim členským štátom. Túto úlohu môže vykonávať napríklad hlavný registrujúci. Mali by ste sa dohodnúť, ako sa medzi registrujúcimi budú riešiť otázky zachovania dôvernosti a hospodárskej súťaže.

KROK 3 – KOORDINUJTE SVOJE PRIPOMIENKY POČAS FORMÁLNEHO POSTUPU ROZHODOVANIA

Ak hodnotiaci členský štát dospeje k záveru, že sú potrebné dodatočné informácie, do 12 mesiacov od uverejnenia plánu CoRAP vypracuje návrh rozhodnutia. Toto rozhodnutie je spravidla určené všetkým registrujúcim príslušnej látky, avšak to, kto bude adresátom rozhodnutia, závisí od požadovaných informácií. V niektorých osobitných prípadoch môže byť rozhodnutie určené len niektorým registrujúcim alebo niektorým následným užívateľom látky.

Adresáti rozhodnutia majú 30 dní na predloženie pripomienok k návrhu rozhodnutia o hodnotení látky a potom 30 dní na predloženie pripomienok ku každému ďalšiemu návrhu orgánov a/alebo agentúry ECHA na zmenu a doplnenie. V prípade doručenia návrhov na zmenu a doplnenie sa návrh rozhodnutia postúpi výboru členských štátov na schválenie. V opačnom prípade sa návrh rozhodnutia považuje za konečné rozhodnutie a agentúra ECHA ho uverejní.

- Hovorte jedným hlasom.
Agentúra ECHA navrhuje, aby adresáti návrhu rozhodnutia vymenovali jedného zástupcu, ktorý pošle pripomienky v mene celej skupiny.
- Predložte pripomienky k návrhu rozhodnutia
V oznámení pripojenom k návrhu rozhodnutia budú uvedené pokyny na predkladanie pripomienok k návrhu rozhodnutia. Ak ešte máte k dispozícii údaje, ktoré by mohli zmeniť žiadosť v návrhu rozhodnutia alebo spôsobiť jej neaktuálnosť, uveďte ich vo svojich pripomienkach a v prvých 30 dňoch konzultačného obdobia predložte aktualizovanú dokumentáciu s novými informáciami. Príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu posúdi všetky vaše pripomienky a následne môže návrh rozhodnutia zmeniť. Pripomíname, že príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu nemôže brať do úvahy aktualizácie dokumentácie prijaté po dni oznámenia návrhu rozhodnutia príslušným orgánom iného členského štátu a agentúre ECHA v súlade s článkom 52 ods. 1 nariadenia REACH.
- Dodržiavajte lehoty.
Pripomienky predložené po uplynutí lehoty sa nevezmú do úvahy.

- Vaše zastúpenie vo výbore členských štátov.
Výbor členských štátov prerokuje len tie aspekty návrhu rozhodnutia, v súvislosti s ktorými orgány predložili návrhy na zmenu a doplnenie. Ak váš prípad postúpili výboru členských štátov na schválenie, existuje možnosť poslať zástupcu na zasadnutie tohto výboru. Počet prítomných na zasadnutí je z organizačných dôvodov obmedzený. Agentúra ECHA spravidla pozve koordinátora, ktorý predložil pripomienky.

Môže sa na látku uvedenú v pláne CoRAP vzťahovať kontrola súladu?

A kontrola súladu, ktorú vykonáva agentúra ECHA podľa článku 41 nariadenia REACH, je osobitný postup v rámci hodnotenia látok. V rámci kontroly súladu sa určí, či sú informácie poskytnuté v konkrétnej registračnej dokumentácii v súlade s právnymi predpismi. Účelom postupu hodnotenia látky je objasniť možné riziká (kolektívneho) používania látky.

Neexistuje zákonná požiadavka na vykonanie kontroly súladu registračnej dokumentácie skôr, ako sa vykoná hodnotenie látky. Agentúra ECHA však v prípade viacerých látok uvedených v pláne CoRAP začína kontrolu súladu s cieľom zabezpečiť, aby registračná dokumentácia obsahovala základné údaje, ktoré pomôžu hodnotiacemu členskému štátu pri preskúmaní prípadných rizík v rámci hodnotenia látky. Agentúra ECHA koordinuje činnosti v rámci kontroly súladu s hodnotiacimi členskými štátmi s cieľom zabrániť zdvojovaniu úsilia.

KROK 4 – POSKYTNITE POŽADOVANÉ INFORMÁCIE

Keď agentúra ECHA na základe hodnotenia látky prijme konečné rozhodnutie, adresáti rozhodnutia musia rozhodnúť, kto je v najlepšom postavení na získanie požadovaných informácií.

- Do 90 dní od prijatia rozhodnutia sa dohodnite, kto vykoná požadované štúdie.
Ak agentúra ECHA nedostane informácie o takej dohode, určí jedného z adresátov, aby v mene ich všetkých vykonal štúdiu.
- Dohodnite sa na zdieľaní nákladov a údajov.
Registrujúci (alebo následný užívateľ), ktorý vykonáva test, by mal ostatným zúčastneným poskytnúť kópiu úplnej správy o štúdiu.
- Aktualizujte svoju registračnú dokumentáciu.
V lehote uvedenej v konečnom rozhodnutí by ste mali svoju registračnú dokumentáciu aktualizovať s použitím požadovaných informácií.

KROK 5 – DODRŽUJTE ZÁVERY HODNOTENIA LÁTKY

Ak agentúra ECHA dostane informácie požadované v konečnom rozhodnutí, príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu ich preskúma do 12 mesiacov. V prípade potreby môže príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu prostredníctvom druhého rozhodnutia dať podnet na ďalšiu žiadosť o informácie. Opäť sa uplatnia rady uvedené v kroku 3.

Príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu po preskúmaní nových informácií dokončí hodnotenie látky a posúdi možné použitie získaných informácií v rámci opatrení na zníženie rizík na úrovni Spoločenstva. Príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu môže v niektorých prípadoch takisto dospieť k záveru, že zavedené opatrenia sú dostatočné na kontrolu rizík.

Na webovej stránke agentúry ECHA sa uverejnia rozhodnutia o žiadostiach o poskytnutie ďalších informácií a hodnotiace správy členských štátov. Agentúra ECHA informuje o svojich záveroch Komisiu, registrujúcich a ostatné členské štáty.

PRÁVO NA ODVOLANIE

Všetci adresáti konečného rozhodnutia vydaného v rámci hodnotenia látky majú právo na odvolanie.

UŽITOČNÉ ODKAZY

Webová stránka agentúry ECHA o hodnotení látok:
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Webová stránka agentúry ECHA o pláne CoRAP:
<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

Webová stránka venovaná výboru členských štátov:
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Webová stránka venovaná odvolacej rade agentúry ECHA:
<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

PREHĽAD POSTUPU HODNOTENIA LÁTKY

