



Nasveti za registracijske zavezance in nadaljnje uporabnike

ECHA-12-L-10-SL

Evalvacija snovi v skladu z uredbo REACH

NASVETI ZA REGISTRACIJSKE ZAVEZANCE IN NADALJNJE UPORABNIKE



Ali vaše podjetje proizvaja, uvaža ali uporablja kemikalije, ki jih je treba registrirati v skladu z uredbo REACH?

Ali so katere koli od teh kemikalij vključene v tekoči akcijski načrt Skupnosti (CoRAP)?

Če so, boste morda morali prispevati k evalvaciji snovi za kemikalijo, da bi pomagali oceniti ugotovljeno začetno zaskrbljenost. To je del vaše odgovornosti za varovanje zdravja ljudi in okolja.

Vključitev snovi v tekoči akcijski načrt Skupnosti ne pomeni vedno, da snov povzroča tveganja za zdravje ljudi ali okolje. Vendar pa pomeni, da obstaja zaskrbljenost, ki jo je treba pojasniti.

Država članica, ki evalvira snov, bo ocenila, ali se lahko zaskrbljenost utemelji ali ne. Da bi sprejela odločitev, lahko od registracijskega zavezanca zahteva dodatne informacije in tudi dodatno testiranje. Za sedanje uporabe snovi ni neposrednih posledic.

Ta publikacija zagotavlja praktične nasvete registracijskim zavezancem, ki so registrirali snov, vključeno v tekoči akcijski načrt Skupnosti, nadaljnjim uporabnikom tovrstnih snovi pa svetuje, kako naj sodelujejo v postopku evalvacije snovi. Snovi, ki so navedene v tekočem akcijskem načrtu Skupnosti, bodo vključene v evalvacijo snovi, ki jo opravi država članica.

KORAK 1: PREVERITE, ALI JE VAŠA SNOV VKLJUČENA V POSODOBLJENI TEKOČI AKCIJSKI NAČRT SKUPNOSTI (CORAP)

CoRAP je tekoči akcijski načrt za tri leta, ki vključuje snovi, namenjene evalvaciji.

CoRAP se vsako leto posodablja. Vse snovi iz tega tekočega akcijskega načrta se ne evalvirajo hkrati. Najprej se evalvirajo snovi, ki so navedene v prvem letu triletnega načrta. Za te snovi, predvidene za evalvacijo v prvem letu, se evalvacija začne vsako pomlad, na datum objave končne posodobitve tekočega akcijskega načrta Skupnosti. Agencija ECHA pri pripravi posodobitve tega načrta najprej jeseni na svoji spletni strani objavi njegov osnutek.

Objava osnutka tekočega akcijskega načrta Skupnosti je le informativna in ni namenjena javnemu posvetovanju. Za vsako snov, navedeno v končnem akcijskem načrtu, bodo objavljeni dokumenti z utemeljitvami. V tekočem akcijskem načrtu Skupnosti so objavljeni tudi kontaktni podatki države, ki snov evalvira.

KORAK 2: PRIPRAVITE SE ZA SODELOVANJE PRI EVALVACIJI SNOVI

- Čim prej navežite stike z državo članico, ki opravlja evalvacijo
Če imate kakršna koli vprašanja, zlasti v zvezi s snovmi, katerih evalvacija je predvidena za prvo leto, se v zgodnjih fazah postopka obrnite na pristojni organ države članice (eMSCA), ki evalvira snov. To je lahko koristno za pojasnitev ugotovljene začetne zaskrbljenosti.
- Uskladite se z drugimi registracijskimi zavezanci
V tekočem akcijskem načrtu Skupnosti so lahko za posamezno snov navedeni številni registracijski zavezanci, zato je pomembno čim prej začeti medsebojno usklajevanje in komuniciranje. Z drugimi registracijskimi zavezanci in nadaljnjimi uporabniki se pogovorite o tem, kako uskladiti svojo vključitev v evalvacijo snovi.
- Čim prej posodobite svojo dokumentacijo, če je to potrebno
Registracijska dokumentacija bi morala vedno odražati vse razpoložljive in ustrezne informacije. V nekaterih primerih je posodobitev dokumentacije pravno zavezujoča, na primer pri prekoračitvi količinskega razpona. Vključitev snovi v tekoči akcijski načrt Skupnosti sama po sebi ni razlog za posodobitev vaše registracijske dokumentacije.

Agencija ECHA priporoča, da se o vseh načrtovanih posodobitvah dokumentacije, ki so pomembne za evalvacijo snovi, pogovorite s pristojnim organom države članice, ki evalvira snov, zlasti za snovi, ki so predvidene za evalvacijo v prvem letu. Za snovi, ki so predvidene za drugo in tretje leto, je za pripravo posodobitev dokumentacije na voljo več časa. Namen je doseči splošni dogovor o tem, ali lahko pristojni organ države članice, ki evalvira snov, obravnava nove informacije v svoji oceni. Organ morda ne bo mogel upoštevati novih informacij, ki bodo predložene po začetku evalvacije.

Opozarjamo, da ste za posodabljanje svoje registracijske dokumentacije vedno odgovorni sami in da je pristojni organ države članice, ki evalvira snov, ne bo posodobil.

Navodila za posodobitve dokumentacije

Če dokumentacijo posodabljate med evalvacijo snovi, vam agencija ECHA priporoča, da uporabite „dossier header“ (glavo dokumentacije), da pristojni organ države članice, ki evalvira snov, navedete njeno ustreznost za evalvacijo

snovi, ki poteka. Za posodobitev na lastno pobudo izberite utemeljitev „other“ (drugo). Nato v sosednje polje vključite razlago, na primer „information for substance evaluation“ (informacije za evalvacijo snovi). V polje „remarks“ (opombe) dodajte sporočilo „relevant for on-going substance evaluation“ (ustrezno za evalvacijo snovi, ki poteka), da o tem obvestite pristojni organ države članice, ki evalvira snov. Splošna navodila za posodabljanje registracijske dokumentacije najdete v „Priložniku za predložitev podatkov Del 5 Kako pripraviti tehnično dokumentacijo za registracije in prijave PPORD“, ki je na voljo na spletnih straneh agencije ECHA.

- O morebitnem načrtovanem testiranju se pogovorite z državo članico, ki evalvira snov
Pristojni organ države članice, ki evalvira snov, zlasti obvestite, če menite, da je potrebno dodatno testiranje za snovi, ki so predvidene za evalvacijo v prvem letu. Pristojni organ bo ugotovil morebitne potrebe po dodatnih informacijah in pripravil ustrezni sklep. V tej fazi agencija ECHA ne bo preučevala predlogov za testiranje, ki jih predložijo registracijski zavezanci v zvezi s snovjo iz tekočega akcijskega načrta Skupnosti.
- Nadaljnji uporabniki bi morali dati na razpolago za souporabo vse ustrezne informacije
Kot nadaljnji uporabniki imate morda koristne informacije, ki so pomembne za zaskrbljenost, na primer informacije o izpostavljenosti. Če jih imate, bi jih morali zagotoviti ustreznemu registracijskemu zavezancu, da jih vključi v svojo registracijsko dokumentacijo, ali posodobiti svoje poročilo nadaljnjega uporabnika. Koristne informacije si izmenjajte čim prej, tudi če je osnutek tekočega akcijskega načrta Skupnosti že objavljen.

Komuniciranje z državo članico, ki evalvira snov

Po objavi tekočega akcijskega načrta Skupnosti ima pristojni organ eMSCA na voljo 12 mesecev, da evalvira snovi, uvrščene v prvo leto, in po potrebi predlaga zahtevek za podatek (osnutek sklepa). Države članice so se dogovorile za skupni pristop pri sodelovanju z registracijskimi zavezanci med evalvacijo snovi. Če se dialog še ni začel, pristojni organ običajno naveže stike z glavnim registracijskim zavezancem in ponudi možnost za sestanek, da bi se pogovoril o tehničnih vprašanjih, povezanih z evalvacijo snovi. Premisliti bi morali o imenovanju zastopnika za sodelovanje z državo članico, ki evalvira snov. To vlogo lahko na primer prevzame glavni registracijski zavezanec. Dogovoriti bi se morali o tem, kako boste obravnavali vprašanja zaupnosti in konkurence med registracijskimi zavezanci.

KORAK 3: USKLADITE SVOJE PRIPOMBE MED FORMALNIM POSTOPKOM SPREJEMANJA ODLOČITEV

Če država članica, ki evalvira snov, ugotovi, da so potrebne dodatne informacije, bo v 12 mesecih po objavi tekočega akcijskega načrta Skupnosti pripravila osnutek sklepa. Sklep je običajno naslovljen na vse registracijske zavezance za snov, vendar bodo naslovniki odvisni od zahtevanih informacij. V nekaterih posebnih primerih je lahko sklep naslovljen samo na nekatere registracijske zavezance ali nekatere nadaljnje uporabnike snovi.

Naslovniki imajo za predložitev pripomb na osnutek sklepa o evalvaciji snovi na voljo 30 dni in nato še 30 dni za pripombe na morebitne poznejše predloge organov in/ali agencije ECHA o spremembah. Če predložijo predloge za spremembo, se osnutek sklepa pošlje v odobritev Odboru držav članic. V nasprotnem primeru postane osnutek sklepa končni sklep, ki ga izda agencija ECHA.

- Govorite enoglasno
Agencija ECHA predlaga, da naslovniki osnutka sklepa imenujejo zastopnika, ki pošlje pripombe v imenu cele skupine.
- Pripombe na osnutek sklepa
Navodila za predložitev pripomb na osnutek sklepa bodo vključena v dopis z obvestilom, ki bo priložen osnutku sklepa. Če imate še vedno podatke, na podlagi katerih bi bilo treba zahtevek iz osnutka sklepa spremeniti ali zaradi katerih bi bil ta zahtevek zastarel, to sporočite v pripombah v prvem 30-dnevnem obdobju posvetovanja in predložite posodobljeno dokumentacijo z novimi informacijami. Pristojni organ eMSCA bo vse vaše pripombe preučil in morda nato spremenil osnutek sklepa. Opozarjamo, da eMSCA ne more upoštevati posodobitev dokumentacije, prejetih v obravnavo po datumu, ko so bili pristojni organi druge države članice in agencija ECHA v skladu s členom 52(1) uredbe REACH obveščeni o osnutku sklepa.
- Upoštevajte roke
Pripombe, predložene po izteku roka, ne bodo upoštevane.
- Vaše zastopstvo v Odboru držav članic (MSC)
Odbor držav članic bo obravnaval le tiste vidike osnutka sklepa, za katere so organi predložili predloge

sprememb. Če se vaša zadeva pošlje Odboru držav članic v odobritev, morda obstaja možnost, da pošljete zastopnika na sestanek odbora. Število udeležencev na sestanku je zaradi organizacijskih razlogov omejeno. Običajno agencija ECHA povabi koordinatorja, ki je predložil pripombe.

Ali se lahko snov iz tekočega akcijskega načrta Skupnosti vključi tudi v preveritev skladnosti?

Preveritev skladnosti, ki jo opravi agencija ECHA v skladu s členom 41 uredbe REACH, je postopek, ki je ločen od evalvacije snovi. S preveritvijo skladnosti se opredeli, ali so podatki, predloženi v določeni registracijski dokumentaciji, v skladu z zakonodajo. Postopek evalvacije snovi je namenjen pojasnitvi morebitnih tveganj glede (skupne) uporabe snovi.

Za izvedbo preveritve skladnosti registracijske dokumentacije, preden se opravi evalvacija snovi, ni pravne zahteve. Vendar agencija ECHA za mnogo snovi, ki so vključene v tekoči akcijski načrt Skupnosti, uvede preveritve skladnosti, da bi ugotovila, ali registracijske dokumentacije vsebujejo osnovni nabor podatkov, in s tem državi članici, ki evalvira snov, pomagala pri preiskavi morebitnih tveganj v okviru evalvacije snovi. Agencija ECHA usklajuje delo pri preveritvah skladnosti z državo članico, ki evalvira snov, da bi se izognila podvajanju dela.

KORAK 4: ZAGOTOVITE ZAHTEVANE INFORMACIJE

Naslovniki se morajo po prejemu končnega sklepa, ki ga je sprejela agencija ECHA na podlagi evalvacije snovi, odločiti, kdo je najprimernejši za pridobitev zahtevanih informacij.

- V 90 dneh po prejemu sklepa se dogovorite, kdo bo opravil zahtevane študije
IČe agencija ECHA ne dobi obvestila o takšnem dogovoru, določi enega od naslovnikov, da opravi študijo v imenu vseh drugih.
- Dogovorite se o delitvi stroškov in souporabi podatkov Registracijski zavezanec (ali nadaljnji uporabnik), ki opravi test, bi moral drugim, ki jih to zadeva, zagotoviti kopijo celotnega poročila o študiji.
- Posodobite svojo registracijsko dokumentacijo
Your registration dossiers should be updated with the requested information by the deadline indicated in the final decision.

KORAK 5: UPOŠTEVAJTE UGOTOVITVE IZ EVALVACIJE SNOVI

Ko so informacije, zahtevane v končnem sklepu, predložene agenciji ECHA, jih bo eMSCA preučil v 12 mesecih. Ta pristojni organ lahko po potrebi z drugim sklepom sprejme dodatno zahtevo po informacijah. Ponovno se uporabi nasvet iz koraka 3.

Ko je eMSCA pregledal nove informacije, bo zaključil evalvacijo snovi in preučil, kako uporabiti prejete informacije za ukrepe o obvladovanju tveganja na ravni Skupnosti. V nekaterih primerih lahko sklene tudi, da so tveganja dovolj nadzorovana v okviru ukrepov, ki so že na voljo.

Sklepi o zahtevah po dodatnih informacijah in poročila držav članic o evalvaciji bodo objavljena na spletni strani agencije ECHA. Agencija ECHA bo o sklepih obvestila Komisijo, registracijske zavezanca in druge države članice.

PRAVICA DO PRITOŽBE

Vsi naslovniki končnega sklepa, izdanega v okviru evalvacije snovi, imajo pravico do pritožbe.

UPORABNE POVEZAVE

Spletna stran agencije ECHA o evalvaciji snovi:
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Spletna stran agencije ECHA o tekočem akcijskem načrtu Skupnosti:
<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

Spletna stran Odbora držav članic agencije ECHA:
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Spletna stran Komisije za pritožbe agencije ECHA:
<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

PREGLED POSTOPKA EVALVACIJE SNOVI

