

Kako ravnati pri evalvaciji dokumentacije

April 2020

ABC

Izjava o omejitvi odgovornosti

Namen tega dokumenta je uporabnikom pomagati pri izpolnjevanju obveznosti iz uredbe REACH, vendar uporabnike opozarjamo, da je besedilo uredbe REACH edini verodostojni pravni referenčni dokument in da informacije v tem dokumentu niso pravni nasveti. Za uporabo informacij je odgovoren izključno uporabnik. Evropska agencija za kemikalije ne prevzema nobene odgovornosti za uporabo informacij iz tega dokumenta.

Različica	Spremembe	
1.0	Prva izdaja	januar 2019
1.1	Popravki po vsem dokumentu 5.3.2 odstranjen zadnji odstavek (spremenjen spletni obrazec) 5.4 pojasnjena vsebina 6 preoblikovanje in pojasnjena vsebina	november 2019
1.2.	5.4 pojasnjena vsebina	april 2020

Kako ravnati pri evalvaciji dokumentacije

Referenčna št.: ECHA-19-H-01-SL

ISBN: 978-92-9481-504-0

Kataloška številka: ED-02-19-297-SL-N

DOI: 10.2823/5875

Datum objave: April 2020

Jezik: SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2019

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 je na voljo v zavihku „Kontakt“ na spletišču agencije ECHA na naslovu:

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

Evropska agencija za kemikalije

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

Naslov za obiskovalce: Telakkakatu 6, 00150, Helsinki, Finska

Kazalo

1. NAMEN IN NARAVA PRAKTIČNIH VODNIKOV	5
2. UVOD	5
3. DOLŽNOSTI GLEDE VSEBINE REGISTRACIJSKE DOKUMENTACIJE.....	6
3.1. Zahteve po informacijah.....	6
3.2. Študije na vretenčarjih	8
3.3. Druge dolžnosti in priporočila	9
3.3.1. Upoštevajte dobro laboratorijsko prakso in najnovejše testne metode.....	9
3.3.2. Izvedba ocene kemijske varnosti.....	10
3.3.3. Posodablajte svojo registracijo	10
4. POSTOPEK EVALVACIJE DOKUMENTACIJE	11
4.1. Evalvacija dokumentacije na kratko	11
4.2. Kako agencija ECHA evalvira dokumentacijo	13
4.2.1. Preverite, ali je agencija ECHA začela ocenjevati vašo snov	13
4.2.2. Pregled skladnosti	13
4.2.3. Pregled predlogov za testiranje	14
4.3. Kaj se evalvira?.....	15
4.3.1. Preverjanje identifikacije vaše snovi	15
4.3.2. Pregled skladnosti	16
4.3.3. Pregled predlogov za testiranje	16
4.3.4. Utemeljitev prilagoditev	16
5. KAJ SE ZGODI PO TEM, KO AGENCIJA ECHA IZDA OSNUTEK SKLEPA?	17
5.1. Odločanje na kratko.....	17
5.2. Struktura (osnutka) sklepa	19
5.2.1. Naslovniki sklepov o evalvaciji dokumentacije.....	20
5.2.2. Člani skupne predložitve kot prejemniki osnutka sklepa	20
5.2.3. Če ste izvzeti iz skupno predloženih informacij.....	20
5.3. Pripombe na osnutek sklepa	20
5.3.1. Pošiljanje pripomb v obdobju za predložitvev pripomb	20
5.3.2. Obseg pripomb	21
5.4. Posodobitve po prejemu osnutka sklepa	22
5.5. Obdelava osnutka sklepa	23
5.5.1. Agencija ECHA ne prejme predlogov za spremembo osnutka sklepa.....	24
5.5.2. Agencija ECHA prejme predloge za spremembo osnutka sklepa.....	24
5.5.3. Pregled vaših pripomb, ki ga opravi Odbor držav članic	24
5.5.4. Udeležba na sestanku Odbora držav članic	24
6. KO AGENCIJA ECHA IZDA SPREJETI SKLEP.....	25
6.1. Pravica do pritožbe	25
6.2. Obveznost določitve subjekta, ki bo opravil test	26
6.3. Podajanje pripomb k nezaupni različici sklepa	26
6.4. Dogovor o souporabi podatkov in delitvi stroškov	27

6.4.1. Delitev obveznosti velja za vse registracijske zavezanke za isto snov	27
6.4.2. Šouporaba informacij o podobnih snoveh	27
6.4.3. Če registrirate snov ali povečate količino, po tem ko agencija ECHA pošlje sklep (osnutek).....	28
6.5. Predložitev zahtevanih informacij do postavljenega roka	28
6.6. Nadaljnja evalvacija dokumentacije	29
7. KORISTNE POVEZAVE	30

Kazalo slik

Slika 1: Glavni koraki postopka evalvacije dokumentacije	12
Slika 2: Koraki med posvetovanjem s tretjimi osebami.....	14
Slika 3: Faze in časovni okvir pri odločanju – od osnutka do sprejetega sklepa.....	18

1. Namen in narava praktičnih vodnikov

Praktični vodniki pomagajo nosilcem dolžnosti – proizvajalcem, uvoznikom snovi in edinim zastopnikom – pri izpolnjevanju njihovih dolžnosti v zvezi z uredbo REACH. Praktični vodniki vsebujejo praktične namige in nasvete ter razlagajo postopke in znanstvene pristope agencije. Agencija ECHA pripravlja praktične vodnike na lastno odgovornost. Vodniki ne nadomeščajo uradnih smernic, ki se določajo v okviru uradnega postopka posvetovanja o smernicah in vključujejo interesne skupine in v katerih so zagotovljeni načela in razlage, potrebni za temeljito razumevanje zahtev uredbe REACH.

Namen tega praktičnega vodnika je s preprostimi besedami pojasniti, kakšne so vaše dolžnosti v zvezi z vsebino vaše registracijske dokumentacije in kako se obdeluje dokumentacija v sklopu evalvacije dokumentacije. Namen vodnika je, da vam in drugim prejemnikom osnutka sklepa ali sprejetega sklepa poda informacije o tem, kako ravnati po prejemu sklepa. Prav tako izpostavlja priložnosti in obveznosti, ki jih imate kot registracijski zavezanec pri zagotavljanju, da je vaša dokumentacija skladna z uredbo REACH. Vodnik vas opozarja tudi na vaše druge obveznosti, kot je souporaba podatkov, da se zagotovi priprava informacij na razumen način in dokaže varna uporaba kemikalij.

Prav tako praktični vodnik vsebuje tudi nasvete in priporočila, ki temeljijo na izkušnjah agencije ECHA s postopki evalvacije dokumentacije.



Pomembna sporočila in namige v okvirčkih, kot je ta, boste opazili po celotnem vodniku.



Povezave do več informacij v okvirčkih, kot je ta, boste opazili po celotnem vodniku.

2. Uvod

Z uredbo REACH¹ se od podjetij iz EU zahteva predložitev registracijske dokumentacije za snovi, proizvedene ali uvožene v EU v količini ene tone ali več na leto. Ko predložite registracijsko dokumentacijo in ta prestane pregled popolnosti, Evropska agencija za kemikalije (ECHA) snovi dodeli registracijsko številko. Pregled popolnosti registracijske dokumentacije pa ne vključuje proučitve kakovosti ali ustreznosti predloženih podatkov. V uredbi REACH je navedeno, da se taka ocena izvede neodvisno, in sicer s postopkom, ki se imenuje evalvacija (naslov VI, člani od 40 do 54). Evalvacija dokumentacije prispeva k zagotavljanju, da registracijski zavezanci izpolnjujejo zahteve uredbe REACH v zvezi z zagotavljanjem visoke stopnje zaščite človeškega zdravja in okolja.

Ta praktični vodnik se osredotoča na evalvacijo dokumentacije, in sicer na pregled skladnosti in proučitev predlogov za testiranje.

- (i) **S pregledom skladnosti dokumentacije** se ocenjuje, ali sta kakovost in ustreznost informacij, predloženih v registracijski dokumentaciji, skladni z zakonskimi zahtevami Prilog I in VI–X uredbe REACH, vključno z morebitnimi prilagoditvami v skladu s Prilogo XI.

¹ Uredba (ES) št. 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH).

- (ii) Cilj **proučitve predlogov za testiranje** iz dokumentacije je zagotoviti, da se zberejo ustrezni in zanesljivi podatki ter da je testiranje prilagojeno dejanskim potrebam po informacijah, zlasti za preprečevanje nepotrebne testiranja na vretenčarjih. Dolžnost agencije ECHA je proučiti vse predloge za testiranje v registracijski dokumentaciji. Dolžnost registracijskih zavezancev je predložiti takšne predloge pred izvedbo morebitnih študij, navedenih v Prilogah IX in X.

Ugotovitve iz evalvacije dokumentacije se lahko uporabljajo pri drugih postopkih iz uredbe REACH, kot so evalvacija, avtorizacija in omejevanje snovi. Države članice lahko sprožijo te postopke ali druge ukrepe za obvladovanje tveganja na ravni EU ali uvedejo nacionalne ukrepe. Države članice so odgovorne tudi za izvrševanje, ki je možni rezultat sklepov agencije ECHA.



NASLOVNIKI, NA KATERE SE NANAŠA EVALVACIJA DOKUMENTACIJE

Skladnost informacij v skupni predložitvi je skupna odgovornost vseh registracijskih zavezancev za isto snov, ne glede na to, ali ste glavni registracijski zavezanec, soudeleženi registracijski zavezanec ali pa ste pri eni ali več končnih točk izvzeti.

Ko agencija ECHA ugotovi, da so informacije, ki ste jih predložili v svoji registraciji ali jih je predložil glavni registracijski zavezanec v vašem imenu, neskladne, boste prejeli sklep (osnutek).



Praktični vodnik – Kako ravnati pri evalvaciji snovi: <https://echa.europa.eu/sl/practical-guides>

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

Avtorizacija: <https://echa.europa.eu/sl/substances-of-very-high-concern-identification-explained>

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

3. Dolžnosti glede vsebine registracijske dokumentacije

3.1. Zahteve po informacijah

Uredba REACH temelji na načelu, v skladu s katerim morajo registracijski zavezanci zagotoviti, da snovi, ki se uporabljajo ali dajo v promet, nimajo negativnega učinka na zdravje ljudi ali okolje (člen 1 uredbe REACH). Zato so registracijski zavezanci zakonsko zavezani k predložitvi registracijske dokumentacije, ki je skladna z zahtevami po informacijah uredbe REACH, in k posodabljanju svoje dokumentacije z najnovejšimi podatki.

Standardne zahteve po informacijah za snovi so opredeljene v Prilogah VI–X k uredbi REACH in so odvisne od količine.

Kar zadeva Prilogo VI, morate zagotoviti jasno in natančno identifikacijo svoje snovi in njenih morebitnih pomembnih oblik, to ustrezno dokumentirati in o tem pravilno poročati.

Tudi kot član skupne predložitve morate poskrbeti, da so vaše informacije o sestavi (vključno z nečistotami) v okviru meja identitete snovi, za katero ste se registracijski zavezanci dogovorili, da jo boste vključili v skupno predložene podatke (v skladu s profilom identitete dane snovi). Dokumentacija glavnega registracijskega zavezanca vsebuje meje identitete snovi, o katerih v imenu vseh drugih registracijskih zavezancev tehnično poroča kot o mejnih sestavah, in

informacije o sestavi, ki jih priskrbi glavni registracijski zavezanec. Poleg tega mora vsak registracijski zavezanec posamično poročati o svojih informacijah o sestavi.

Pomembno je, da predložite dovolj informacij o identiteti testnega materiala, uporabljenega v študijah, navedenih v dokumentaciji, in tako potrdite, da je reprezentativen za registrirano snov.

Med oceno se agencija ECHA lahko obrne na vas zaradi razrešitve negotovosti glede informacij, predloženih v vaši dokumentaciji, in vam po potrebi omogoči sorazmeren kratek rok za posodobitev dokumentacije. Če se ne odzovete ali če dokumentacije ne posodobite v razumnem roku, agencija ECHA izda sklep (osnutek), ki se nanaša na identiteto snovi.

Kar zadeva končne točke, navedene v Prilogah VII–X, mora dokumentacija vsebovati grobe povzetke študij ali povzetke potrebnih študij. Ti povzetki študij morajo biti dovolj podrobni, da omogočajo neodvisno oceno študije, ne da bi bil potreben pregled celovitega poročila o študiji.

Pri prilagoditvah za določeno končno točko² morate vedno podati znanstveno podprto in pregledno utemeljitev, tako da lahko agencija ECHA neodvisno oceni, ali so pravila za prilagoditev te končne točke izpolnjena. Dokazati morate, da podatki, ki jih predložite namesto standardnih rezultatov študije, izpolnjujejo standardne zahteve po informacijah za namen ocene tveganja in/ali razvrstitev in označitev.

Če za vas veljajo informacije, ki se zahtevajo v skladu s Prilogama IX in X k uredbi REACH, morate agenciji ECHA najprej poslati predlog za testiranje.

Predlogi za testiranje so lahko zahtevani tudi za snovi, registrirane v količinah pod 100 ton na leto, če:

- (i) rezultati študij, opravljenih v skladu s Prilogo VII ali VIII, zahtevajo nadaljnje testiranje v skladu s Prilogo IX ali X, kot je opisano v stolpcu 2 zadevnih končnih točk; ali
- (ii) je zaradi fizikalno-kemijskih lastnosti snovi potrebna obravnava drugačnih zahtev po informacijah.

Na primer po pozitivnem rezultatu testa genotoksičnosti *in vitro* je morda potrebno nadaljnje testiranje, ali pa je v primeru, da je snov slabo topna v vodi, treba razmisliti o dolgoročnem testiranju toksičnosti na ribah.

Kadar predlagate izvedbo testa s snovjo, ki ni registrirana snov, tj. želite uporabiti pristop na podlagi kategorij ali strategijo navzkrižnega branja, boste morali (i) vključiti celovito in znanstveno podprto utemeljitev ter (ii) podati podporne podatke za potrditev, zakaj boste za določeno končno točko uporabili alternativen pristop.



IDENTIFIKACIJA SNOVI

Neujemanja ali neskladja glede identitete snovi v skupni predložitvi je treba odpraviti, preden se ocenjujejo drugi deli dokumentacije.

Agencija ECHA lahko najprej poskusi odpraviti težave glede identitete snovi z neformalno komunikacijo z registracijskimi zavezanci. **Vključite se** v to neformalno sodelovanje in svojo dokumentacijo posodobite v roku, ki ga določi agencija ECHA.

² V stolpcu 2 v Prilogah VII–X k uredbi REACH so določena posebna pravila za prilagoditev posamezne končne točke, v Prilogi XI pa so določena splošna pravila za prilagoditev standardnega režima testiranja iz Prilog VII–X.



SNOVI, KI SE UPORABLJAJO KOT INTERMEDIATI

Postopki evalvacije dokumentacije se ne uporabljajo za **na mestu izolirane intermediate**, ki se uporabljajo pod strogo nadzorovanimi pogoji. Zato registracijski zavezanci za tovrstne intermediate niso naslovniki sklepov o evalvaciji dokumentacije.

Nasprotno pa so registracijski zavezanci za **transportirane izolirane intermediate**, izdelane v količinah nad 1 000 ton na leto, za katere veljajo zahteve iz Priloge VII, lahko prejemniki sklepov o evalvaciji dokumentacije.

Registracijski zavezanci za na mestu izolirane intermediate in transportirane izolirane intermediate lahko izkoristijo zmanjšane zahteve po informacijah, če dokažejo, da se njihova snov uporablja v strogo nadzorovanih pogojih. V ta namen morate izpolniti predpisane kriterije strogo nadzorovanih pogojev³ za izdelavo in/ali opredeljene uporabe snovi. Če katerega koli izmed pogojev ne izpolnjujete, mora snov izpolnjevati registracijske obveznosti za zadevno količino. Nekatere ukrepe za preverjanje vaših informacij lahko sprejme tudi država članica, na ozemlju katere je obrat, ki izdeluje ali uvaža snov.



Informacije, ki jih morate podati v svoji registracijski dokumentaciji:

<https://echa.europa.eu/sl/support/registration/what-information-you-need>

<https://echa.europa.eu/sl/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Informacije o identifikaciji snovi in profilu identitete snovi (SIP):

<https://echa.europa.eu/sl/support/substance-identification/how-to-characterise-and-identify-your-substance>

Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP: <https://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach>

Praktične smernice Kako pripraviti in razviti profil identitete snovi (SIP): https://echa.europa.eu/sl/documents/10162/13655/practical_guide_how_to_develop_prepare_sip_sl.pdf

Informacije o intermediatih:

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

Praktični vodnik – Kako oceniti, ali se snov uporablja kot intermediat pod strogo nadzorovanimi pogoji, in kako sporočiti informacije za registracijo intermediatu v programu IUCLID: <https://echa.europa.eu/sl/practical-guides>

3.2. Študije na vretenčarjih

Uredba REACH predvideva, da se testiranja na vretenčarjih za namene uredbe „opravijo samo v skrajni sili“⁴. V skladu z določbami o souporabi podatkov in delitvi stroškov je vaša obveznost, da se izognete podvajanju testiranja na živalih. To pomeni, da morajo v primeru, da je v registraciji na voljo študija, ki vključuje testiranje na vretenčarjih, to študijo souporabljati vsi registracijski zavezanci. Poleg tega morate upoštevati vse razpoložljive obstoječe informacije, preden predlagate in izvedete kakršno koli testiranje na vretenčarjih.

³ Določeno v členih 17(3) in 18(4) uredbe REACH.

⁴ V skladu s členom 25(1) uredbe REACH.

Pri svoji oceni obstoječih informacij morate presoditi, ali (so) te informacije:

- znanstveno dovolj kakovostne;
- izpolnjujejo kriterije za prilagoditev, navedene v Prilogi XI k uredbi REACH;
- izpolnjujejo specifične prilagoditve, določene v stolpcu 2 Prilog VII–X k uredbi REACH.

Upoštevajte pa, da izogibanje testiranju na vretenčarjih ne sme ogroziti varne uporabe vaše snovi.

Ko ste se prepričali, da morate opraviti nov test, ki vključuje vretenčarje, morate premisliti, katero zahtevo iz prilog morate izpolniti:

- test, naveden v Prilogi VII ali VIII k uredbi REACH, lahko začnete izvajati kadar koli, in sicer z upoštevanjem zgoraj navedenega;
- za teste, navedene v Prilogah IX in X, morate najprej predložiti predlog za testiranje in vključiti svoje pojasnilo o tem, zakaj je študija potrebna in o katerih alternativnih metodah ste razmišljali. Testiranje lahko začnete šele, ko od agencije ECHA prejmete sprejeti sklep, ki potrjuje tudi zasnovo testa, ki se je morate držati.



Poročila agencije ECHA o alternativah za testiranje na živalih za namene uredbe REACH: <http://echa.europa.eu/sl/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

Praktični vodniki na <https://echa.europa.eu/sl/practical-guides>:

Kako uporabljati alternative testiranju na živalih za izpolnitev zahtev po informacijah za registracijo na podlagi uredbe REACH

Praktični vodnik za vodilne delavce v malih in srednje velikih podjetjih ter koordinatorje, pristojne za uredbo REACH – Kako izpolniti zahteve po informacijah pri količinah od 1 do 10 ton in od 10 do 100 ton na leto

3.3. Druge dolžnosti in priporočila

3.3.1. Upoštevajte dobro laboratorijsko prakso in najnovejše testne metode

Ekotoksikološke in toksikološke teste ter analize, ki se opravljajo po 1. juniju 2008, je treba izvesti v skladu z načeli dobre laboratorijske prakse (DLP). Za fizikalno-kemijsko testiranje je dobra laboratorijska praksa zaželeno, vendar ni obvezna.

Teste, namenjene pridobitvi informacij o intrinzičnih lastnostih snovi, je treba izvajati v skladu z uradnimi testnimi metodami EU⁵ ali drugimi mednarodnimi testnimi metodami, ki so priznane kot enakovredne, kot so testne metode OECD⁶. Zaradi znanstvenega in regulativnega napredka so smernice za testiranje redno posodobljene, uvedene pa so tudi nove smernice.

Za primere, v katerih ne obstaja testna metoda EU, je v Prilogah VII–X k uredbi REACH naveden sklic na smernice OECD za testiranje (TG) (npr. OECD TG 421 in 422 za presejalne študije strupenosti za razmnoževanje).

⁵ Uredba (ES) št. 440/2008 o določitvi testnih metod, ki jih je treba uporabiti v skladu z uredbo REACH.

⁶ Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj.



Odgovorni ste, da testiranje izvedete skladno z nazadnje posodobljenimi smernicami, npr. smernicami OECD za testiranje (TG), če so bile posodobljene pred sprejetjem testne metode EU.

Agencija ECHA sprejema obstoječe podatke (tj. študije, opravljene pred letom 2008) iz poskusov, ki niso izvedeni v skladu z DLP ali standardnimi testnimi metodami, če so izpolnjeni kriteriji iz oddelka 1.1 Priloge XI. Pri dokumentiranju bodite še zlasti pozorni, da je testni material reprezentativen za vašo registrirano snov. Prav tako morate podati ustrezno utemeljitev, zakaj so obstoječi podatki primerni za namen razvrstitve in označitve in/ali ocene tveganja.

3.3.2. Izvedba ocene kemijske varnosti

Registracijski zavezanci morajo opraviti oceno kemijske varnosti in pripraviti poročilo o kemijski varnosti (CSR) za vse snovi, ki se registrirajo, v količini 10 ton ali več na leto. Oblika in zahteve za poročilo o kemijski varnosti so navedene v Prilogi I k uredbi REACH. Poročilo o kemijski varnosti mora vključevati tudi oceno izpostavljenosti, če je snov razvrščena kot snov PBT (obstojna, bioakumulativna in strupena) ali vPvB (zelo obstojna in zelo bioakumulativna) ali se šteje za tako snov.

Za vsako končno točko morate navesti stopnjo opredelitve tveganja (RCR) – razmerje med potencialno izpostavljenostjo in napovedano ali izpeljano ravno brez učinka – in dokazati, da so sprejeti ukrepi za vzdrževanje te vrednosti pod 1.



Ocena kemijske varnosti: <https://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Poročilo o kemijski varnosti: <https://echa.europa.eu/sl/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report>

Spletno mesto orodja Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/sl>

Praktični vodnik za vodilne delavce v malih in srednje velikih podjetjih ter koordinatorje, pristojne za uredbo REACH – Kako izpolniti zahteve po informacijah pri količinah od 1 do 10 ton in od 10 do 100 ton na leto <https://echa.europa.eu/sl/practical-guides>

3.3.3. Posodablajte svojo registracijo

Vaša registracija mora odražati najnovejše znanje o varni uporabi snovi na proizvodnih mestih in po vsej dobavni verigi, vse do končnega uporabnika. To ni zgolj dobra praksa, ampak tudi pravna zahteva. To zadeva vse registracijske zavezance, tudi tiste, ki so predložili klavzule o izvzetju.

Čeprav mora glavni registracijski zavezanec predložiti (in posodobiti, če je tako dogovorjeno v sklopu skupne predložitve) skupni del registracijske dokumentacije, so vsi registracijski zavezanci za isto snov odgovorni za podatke, skupno predložene v dokumentaciji. Registracijski zavezanci za skupno predložitev morajo zagotoviti, da so podatki o njihovi snovi ustrezni, izpolnjujejo zahteve po informacijah, ustrezno obveščajo o varni uporabi snovi, odražajo dejansko izpostavljenost človeka in okolja ter da je snov ustrezno razvrščena.

Za učinkovito posodabljanje dokumentacije morate imeti vzpostavljen mehanizem in z njim usklajevati delo v svojem podjetju in z vsemi registracijskimi zavezanci za isto snov.

Končno so registracijski zavezanci za isto snov skupno odgovorni za odgovarjanje na zahteve po nadaljnjih informacijah, ki jih morda prejmejo v sklepu agencije ECHA. V ta namen morate z vsemi člani skupne predložitve vzdrževati platformo za sodelovanje.



Svojo registracijsko dokumentacijo pregledujte in posodablajte brez nepotrebne odlašanja, pri tem pa bodite pozorni na naslednje:

- spremembe proizvedenih ali uvoženih količin (povečanje ali zmanjšanje);
- nove ali zastarele uporabe (tudi pri vaših kupcih);
- nova ali spremenjena merila za zagotavljanje varne uporabe vaše snovi;
- vrsta registracije, tj. transportiran ali na mestu izoliran intermediat;
- novi podatki o intrinzičnih lastnostih vaše snovi;
- vaša utemeljitev za zanašanje na oprostitev za zahtevane informacije ali na prilagoditve, kot sta pristop na podlagi kategorij ali pristop navzkrižnega branja;
- nove informacije o sestavi vaše snovi;
- kontaktni podatki v orodju REACH-IT in v vaši skupni predložitvi, tako da ste vedno dosegljivi glede svoje registracije.

Upoštevajte, da so informacije o količinah in uporabah pomembne za določanje prednosti in pregled skladnosti.



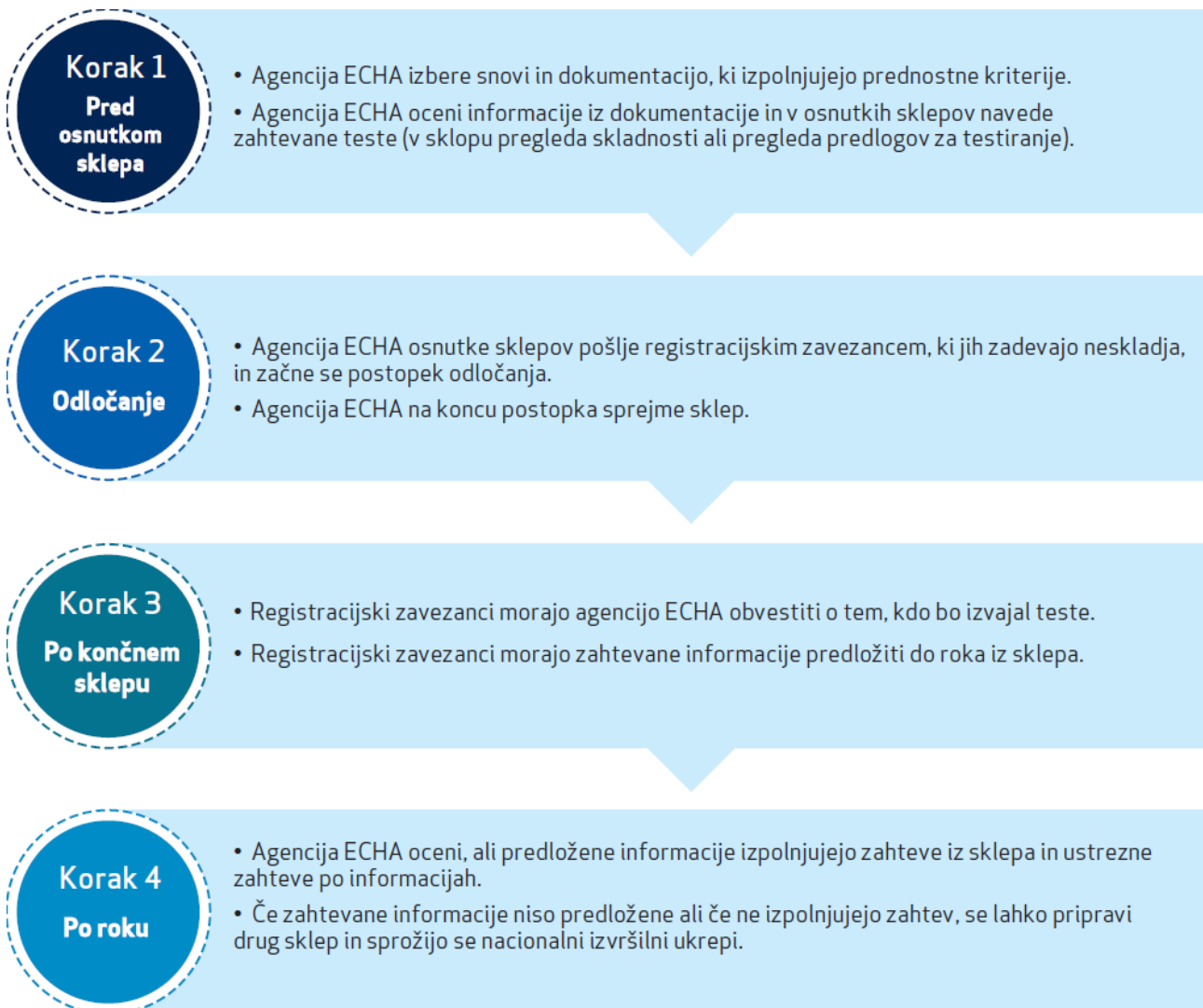
Status evalvacije dokumentacije: <https://echa.europa.eu/sl/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

Posodobite svojo dokumentacijo: <https://echa.europa.eu/sl/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>

4. Postopek evalvacije dokumentacije

4.1. Evalvacija dokumentacije na kratko

Za postopke evalvacije dokumentacije je odgovorna agencija ECHA. Agencija ECHA bo preučila informacije, predložene v posamezni in skupni registracijski dokumentaciji vseh registracijskih zavezancev za isto snov, vključno s tistimi, pri katerih so registracijski zavezanci uporabili določbe člena 11(3) („izvzetje“) za eno ali več končnih točk. Postopki evalvacije dokumentacije vključujejo več korakov (slika 1).

Slika 1: Glavni koraki postopka evalvacije dokumentacije

Opomba: določanje prednosti (korak 1) velja samo za pregled skladnosti.



Pri pregledu skladnosti ima agencija ECHA na voljo 12 mesecev od začetka evalvacije do izdaje sklepa, s katerim zahteva nadaljnje informacije za zapolnjevanje podatkovnih vrzeli. Izid ocene agencije ECHA je lahko osnutek sklepa ali ugotovitev.

Pri predlogih za testiranje agencija ECHA sicer pregleda vse predloge za testiranje, vendar veljajo različni roki: agencija ECHA ima na voljo 180 dni od začetka evalvacije do izdaje sklepa, ali se lahko izvede testiranje snovi, ki ni v postopnem uvajanju. Za snovi v postopnem uvajanju od zadnjega roka za registracijo v letu 2018 ima agencija ECHA rok za izdajo osnutka sklepa do 1. junija 2022.



Za zmanjšanje možnosti za prejem sklepa agencije ECHA o evalvaciji dokumentacije:

- Preverite priporočila agencije ECHA za registracijske zavezance in zahteve po informacijah za vaš količinski razpon: <https://echa.europa.eu/sl/recommendations-to-registrants>
- Redno pregledujte in posodablajte svojo dokumentacijo: <https://echa.europa.eu/sl/-/keep-your-registration-up-to-date>

- Preverite, ali agencija ECHA evalvira vašo snov s pregledom skladnosti oziroma v kateri fazi evalvacije je vaš predlog za testiranje: <https://echa.europa.eu/sl/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

4.2. Kako agencija ECHA evalvira dokumentacijo

4.2.1. Preverite, ali je agencija ECHA začela ocenjevati vašo snov

Agencija ECHA vas ne obvesti o začetku pregleda skladnosti vaše dokumentacije. Vseeno pa lahko ugotovite, ali je agencija ECHA že začela evalvirati dokumentacijo za določeno snov.

1. Glejte spletno stran agencije ECHA: Status evalvacije dokumentacije.

Z uporabo možnosti filtriranja lahko ugotovite, ali je agencija ECHA že začela ocenjevati dano dokumentacijo:

- v stolpcu „Status“ je označena kot „Se ocenjuje“,
- datum začetka je prikazan v stolpcu „Zadnja posodobitev“.

Ko dokumentacija preide v naslednjo fazo postopka evalvacije, se datum v stolpcu „Zadnja posodobitev“ spremeni, vsakič ko se spremenijo podatki ali če so bili v preglednico vključeni dodatni podatki.

2. Glejte stran Kartica z informacijami ⁷ za vašo snov.

- Če pod naslovom „REACH“ na strani Kartice z informacijami najdete vnos „Status evalvacije dokumentacije“, se je postopek evalvacije dokumentacije že začel.
- S klikom tega vnosa lahko vidite številko in fazo postopka oziroma postopkov evalvacije za vašo snov.

Pred tem stalno posodablajte svojo dokumentacijo, zlasti glede količine in uporab (za posodobitve po izdaji osnutka sklepa glejte spodnji oddelek 5.4). Agencija ECHA ne bo upoštevala posodobitev dokumentacije, predloženih po izdaji osnutka sklepa.



Preverite, ali agencija ECHA ocenjuje vašo snov: <https://echa.europa.eu/sl/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>

Kaj je Kartica z informacijami?: https://www.echa.europa.eu/sl/documents/10162/22177693/what_is_an_infocard_en.pdf/4960b3a4-a84f-461d-926c-b4a683b2f98f

Status evalvacije dokumentacije: <https://echa.europa.eu/sl/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

4.2.2. Pregled skladnosti

Agencija ECHA se lahko odloči, pri kateri dokumentaciji bo preverila skladnost in ali naj evalvacija obsega vse predložene informacije ali samo nekatere dele dokumentacije. Agencija ECHA lahko kadar koli začne pregled skladnosti in si pridržuje pravico do dodatnih pregledov skladnosti za vsako dokumentacijo, ki jih lahko izvede kadar koli in brez predhodnega obvestila registracijskim zavezancem.

⁷ Kartice z informacijami se samodejno generirajo na podlagi podatkov iz panoge.

Agencija ECHA določa prednostni vrstni red dokumentacije v skladu z določbami uredbe REACH⁸ in regulativno strategijo agencije glede pregleda skladnosti (glejte spodnji informativni okvirček), in sicer s kombinacijo izbirnih kriterijev, kot so pričakovane podatkovne vrzeli v končnih točkah višjega reda glede zdravja ljudi ali okolja, široke uporabe in velike količine. Nadalje lahko predmet pregleda skladnosti lahko postane vsaka snov, ki zahteva dodatne informacije ali oceno, preden je mogoče ugotoviti, ali je treba predlagati nadaljnje regulativne ukrepe.

Pregledi skladnosti se lahko izvajajo za posamezne snovi in za skupine snovi (vključno s kategorijami, ki so jih predložili registracijski zavezanec).



Agencija ECHA odpre pregled skladnosti in z njim preuči, ali so izpolnjene standardne zahteve po informacijah, in pripravi osnutek sklepa, s katerim po potrebi zahteva manjkajoče informacije.



Presejanje: <https://echa.europa.eu/sl/screening>

Strategija pregleda skladnosti:
<https://echa.europa.eu/sl/regulations/reach/evaluation>

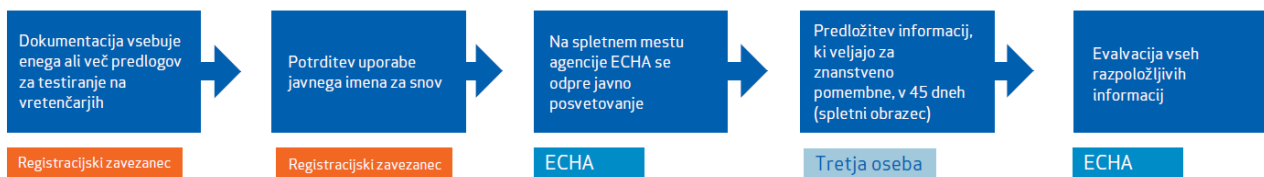
4.2.3. Pregled predlogov za testiranje

Agencija ECHA mora pregledati vse predložene predloge za testiranje, kar mora storiti v časovnih okvirih, ki jih določa uredba REACH. To pomeni, da se postopek evalvacije dokumentacije, ki vsebuje predlog za testiranje, začne takoj, kot je to dejansko mogoče po dodelitvi registracijske številke ali potrditvi posodobljene dokumentacije.

Javni poziv k zagotavljanju znanstvenih informacij

Za vse predloge za testiranje, ki vključujejo testiranje na vretenčarjih, agencija ECHA začne pregled predloga za testiranje potem, ko je zaključen javni poziv k zagotavljanju znanstvenih informacij (posvetovanje s tretjimi osebami) (glejte sliko 2). To posvetovanje je namenjeno ugotavljanju morebitnih pomembnih študij o snovi, ki so bile morda že opravljene, vendar registracijskim zavezancem niso na voljo, ali drugih pomembnih znanstvenih informacij.

Slika 2: Koraki med posvetovanjem s tretjimi osebami



Agencija ECHA na svojem spletnem mestu objavi ime snovi⁹ in končno točko nevarnosti, za katere se predlaga testiranje na vretenčarjih.

⁸ Člen 41(5) uredbe REACH.

⁹ Ime snovi se lahko predloži kot delno ime snovi namesto celotne kemijske strukture, da se ohranijo poslovno občutljive informacije. Če ne želite objave polnega kemijskega imena svoje snovi, morate agenciji ECHA predložiti opisno ime, ki se lahko šteje za koristno pri posvetovanju s tretjimi osebami. Čim bolj se to ime približa točnemu imenu registrirane snovi, tem večje so možnosti za prejem koristnih informacij tretjih oseb.

Nato so tretje osebe vabljeni, da prek spletnega obrazca in v 45 dneh predložijo znanstveno veljavne informacije in študije, ki obravnavajo končne točke nevarnosti, ter znanstveno utemeljitev, ki utemeljuje, kako njihovi podatki obravnavajo predlagano končno točko za registrirano snov. Agencija ECHA priporoča, da informacije, ki jih predložijo tretje osebe, vsebujejo čim več podrobnosti, vključno s posameznimi poročili o študijah. Agencija ECHA jih lahko da na voljo registracijskemu zavezancu in javnosti. Če predlagatelji podatkov predložijo zaupne informacije, morajo utemeljiti, zakaj so zaupne. Take zaupne informacije bo uporabljala le agencija ECHA, vključno s pristojnimi organi držav članic in Odborom držav članic. Vendar lahko registracijski zavezanec na podlagi predhodnega soglasja osebe, ki je predložila podatke, s to osebo stopi v stik, da ugotovi, ali lahko pridobi manjkajoče podatke za posodobitev dokumentacije.

Ob koncu obdobja posvetovanja agencija ECHA prouči predlog za testiranje in izda osnutek sklepa, pri čemer upošteva informacije iz registracijske dokumentacije in informacije, ki jih je prejela od tretjih oseb ali so ji kako drugače na voljo (npr. informacije, prejete od drugih registracijskih zavezancev za isto snov).

Če ste za končne točke, navedene v Prilogah IX in X, po letu 2008 opravili teste, ki vključujejo vretenčarje, in niste predložili predloga za testiranje, agencija ECHA pričakuje, da boste v evidenci končnih točk zadevne študije ustrezno utemeljili, zakaj je bil test opravljen brez predhodnega predloga za testiranje. Agencija ECHA bo na podlagi neustrezno ali nezadostno utemeljenih znanstvenih argumentov obvestila nacionalne organe o vseh morebitnih primerih, za katere bo ugotovila, da je bil predlog za testiranje izpuščen.



Tretje osebe lahko agenciji ECHA v 45 dneh od začetka posvetovanja predložijo informacije o predlogih za testiranje, ki vključujejo teste na živalih, in sicer s spletnim obrazcem na spletnem mestu agencije ECHA.



Novih študij, navedenih v Prilogi IX ali X k uredbi REACH, ne smete začeti, dokler agencija ECHA ne sprejme odločitve glede predlaganih testov. Testiranje na vretenčarjih za pridobivanje manjkajočih informacij se namreč izvaja samo v skrajni sili.

Agencija ECHA prouči vse predloge za testiranje in vedno izda osnutek sklepa o sprejemljivih predlogih za testiranje.



Trenutna posvetovanja o predlogih za testiranje: <https://echa.europa.eu/sl/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

Informacije, pridobljene prek posvetovanja s tretjimi osebami in predložene v nezaupnih sklepih agencije ECHA, objavljenih na spletni strani agencije Status evalvacije dokumentacije:

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

4.3. Kaj se evalvira?

4.3.1. Preverjanje identifikacije vaše snovi

Pred oceno tveganja agencija ECHA preveri, ali je bila snov pravilno identificirana.



Če vaša snov ni pravilno identificirana, vam agencija ECHA lahko pošlje sklep, v katerem zahteva nadaljnje informacije. Poleg tega, če snovi registracija ne zajema, ta ni zakonito na trgu in jo je treba registrirati ločeno.

To lahko privede do kazni, ki jih izrečejo nacionalni izvršilni organi, in potrebe po predložitvi dodatne registracije za vsako snov, za katero velja, da je registracija ne zajema.

4.3.2. Pregled skladnosti

Pri pregledu skladnosti agencija ECHA preveri, ali predložene informacije izpolnjujejo zahteve iz Prilog I in VII–X ali splošna pravila za prilagoditev, opisana v Prilogi XI. V dokumentaciji morate predložiti dovolj informacij, ki agenciji ECHA omogočajo neodvisno oceno za vsako končno točko. Agencija ECHA lahko pregleda celo dokumentacijo ali pa pregled usmeri na določene dele dokumentacije ali določene končne točke.

Agencija preveri, ali je v registracijski dokumentaciji vsaka razvrstitev in označitev snovi usklajena z informacijami, navedenimi v dokumentaciji, in zakonskimi predpisi za razvrščanje in označevanje, opredeljenimi v uredbi CLP¹⁰. Agencija lahko preveri tudi, ali so informacije iz poročila o kemijski varnosti usklajene z informacijami v registracijski dokumentaciji in Prilogo I k uredbi REACH. Poročilo o kemijski varnosti mora zlasti zajeti vse opredeljene uporabe snovi, v primeru da sta potrebni ocena izpostavljenosti in opredelitev tveganja, pa je treba dokazati varno rabo.



Strategija pregleda skladnosti:

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

Integrirana regulativna strategija agencije ECHA: <https://echa.europa.eu/sl/echa-irs>

4.3.3. Pregled predlogov za testiranje

Agencija ECHA vedno ovrednoti utemeljitev za izvedbo predlaganega testa in predloženo zasnovo testa.

Če ugotovi, da je vaša dokumentacija, za katero velja pregled predloga za testiranje, neskladna, vam lahko pošlje sklep o pregledu skladnosti. Oceno predloga za testiranja je morda treba začasno prekiniti, dokler ne pošljete informacij, potrebnih za izpolnitev zahtev po informacijah.

Agencija ECHA lahko opravi tudi nadaljnje preglede skladnosti dokumentacije, če v njej najde druga neskladja z zahtevami po informacijah.

4.3.4. Utemeljitev prilagoditev

Agencija ECHA preveri, da so prilagoditve standardnega režima testiranja – ne glede na to, ali se uporablja za predlog za testiranje ali za izpolnjevanje zahteve po informacijah – dovolj utemeljene in v skladu s posebnimi pravili za prilagoditev iz stolpca 2 zadevne končne točke ali s splošnimi pravili za prilagoditev iz Priloge XI. To pomeni, da je treba vsako prilagoditev podpreti z utemeljitvijo, ki vključuje znanstvene razloge in vse relevantne tehnične podrobnosti glede tega, zakaj se zahteva po informacijah v skladu z uredbo REACH lahko izpolni z alternativnimi informacijami.

¹⁰ Uredba (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi.

Agencija ECHA bo za utemeljitve, ki so slabo navedene, znanstveno nepravilne ali nezadostne, pripravila osnutek sklepa, s katerim se bodo zahtevale manjkajoče informacije.

Če se na primer uporabi pristop navzkrižnega branja ali pristop na podlagi kategorije, agencija ECHA preveri, ali dokumentacija vsebuje ustrezno utemeljitev, zakaj rezultati, pridobljeni s tem pristopom:

- primerno in zanesljivo zajemajo ključne parametre, obravnavane z ustrezno preskusno metodo,
- zajemajo trajanje izpostavljenosti, ki je primerljivo ali daljše kot pri ustrezni testni metodi, in
- so primerni za razvrstitev in označitev ter oceno tveganja.

Ta pojasnila se pričakujejo zlasti za ugotavljanje, kako informacije iz dokumentacije izpolnjujejo pravila za dovoljene pristope iz Priloge XI, oddelek 1.5 (združevanje v skupine in navzkrižno branje). Agencija ECHA preveri tudi identitete snovi (v smislu identifikacije in kvantifikacije sestavin) za vse zadevne člane v sklopu navzkrižnega branja ali kategorije, vključno z njihovimi profili čistosti/nečistot.



Praktični vodnik – Kako uporabiti alternative testiranju na živalih za izpolnitev zahteve po informacijah za registracijo na podlagi uredbe REACH: <https://echa.europa.eu/sl/practical-guides>

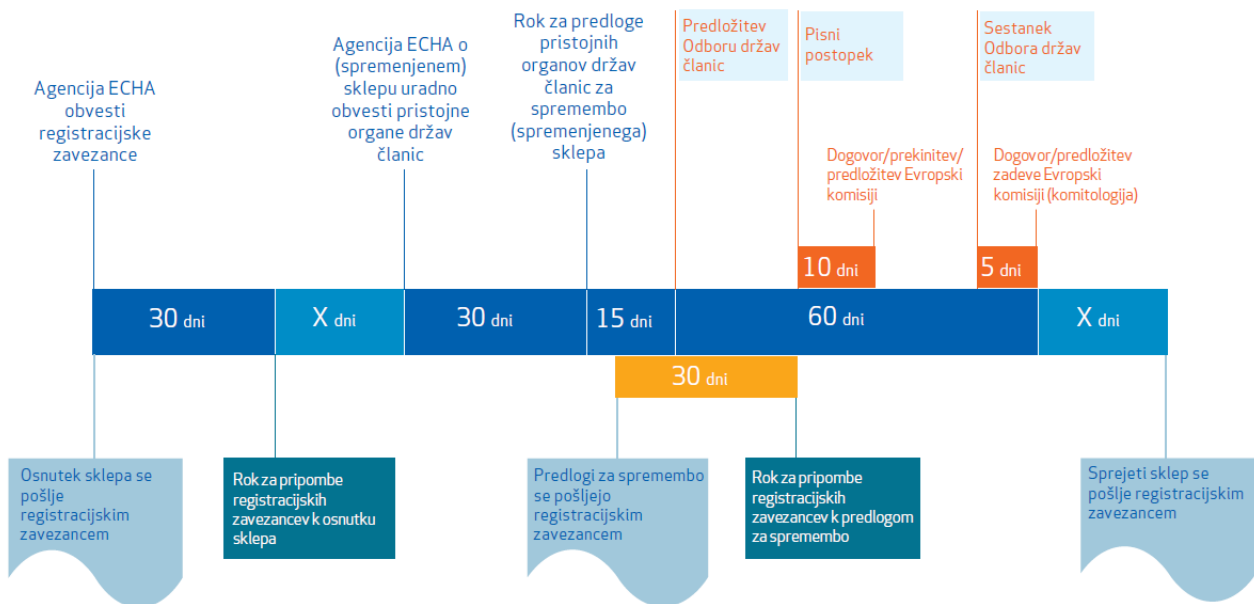
Združevanje snovi v skupine in navzkrižno branje: <https://echa.europa.eu/sl/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

Priporočila za prilagoditve: <https://echa.europa.eu/sl/adaptations-recommendations>

5. KAJ SE ZGODI PO TEM, KO AGENCIJA ECHA IZDA OSNUTEK SKLEPA?

5.1. Odločanje na kratko

Ko agencija ECHA vsem prejemnikom pošlje osnutek sklepa, se začne postopek odločanja, naslednje faze pa spadajo v strog časovni okvir, kot je opisano spodaj (slika 3).

Slika 3: Faze in časovni okvir pri odločanju – od osnutka do sprejetega sklepa

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

- Agencija ECHA pošlje osnutek sklepa vsem zadevnim registracijskim zavezancem.
- Za predložitev (združenega sklopa) pripomb k osnutku sklepa imate na voljo 30 dni.
- Agencija ECHA ovrednoti vaše pripombe in spremeni (ali ne spremeni) osnutek sklepa. Agencija nima opredeljenega časovnega obdobja, v katerem mora pregledati vaše pripombe.
- Nato agencija obvesti pristojne organe držav članic o (spremenjenem) sklepu, kar se običajno zgodi v 3–9 mesecih od prejema vaših pripomb.
- Pristojni organi držav članic so vabljeni, da v 30 dneh predlagajo spremembe.
- Če ni predlogov za spremembo osnutka sklepa, agencija ECHA formalno sprejme sklep in vas o tem ustrezno obvesti. Če pristojni organi držav članic predložijo predloge za spremembo, se osnutek sklepa pošlje Odboru držav članic, da se pridobi soglasje.
- O prejetih predlogih za spremembo ste obveščeni. Prav tako v vednost prejmete sklep, priglašen pristojnim organom držav članic (tj. vključno z morebitnim odgovorom na vaše pripombe). Nato imate na voljo 30 dni za predložitev (združenega sklopa) pripomb k predlogom za spremembo.
- 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: 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 prekinitiv pisnega postopka, se bo o (spremenjenem) priglašenem osnutku sklepa razpravljalo na sestanku tega odbora in obravnaval se bo le na zaprti seji.

Scenarij 2: Če je vaša snov predmet razprave na plenarnem zasedanju (brez predhodnega pisnega postopka), je vaš zastopnik, ki je predložil pripombe na predloge za spremembo v imenu vseh naslovnikov (glejte oddelka 5.3.1 in 5.5.2), obveščen o zasedanju in vabljen k sodelovanju na tej posebni seji (javni seji) z do dvema

udeležencema. Opomnik: V skladu s poslovnikom Odbora držav članic je zastopnik registracijskih zavezancev lahko vabljen kot opazovalec¹¹, ko odbor razpravlja o svojem sklepu.

- (i) Če Odbor držav članic doseže soglasje o osnutku sklepa s pisnim postopkom ali po razpravi na sestanku (zaprta seja), agencija ECHA nato formalno sprejme sklep.
- (j) Če Odbor držav članic ne doseže soglasja s pisnim postopkom ali na svojem sestanku, agencija osnutek sklepa predloži Evropski komisiji. Nadaljnji postopek odločanja poteka v skladu s postopkom v odboru („komitologija“).

Sklep začne veljati **šele** po koncu postopka odločanja.

5.2. Struktura (osnutka) sklepa

Če je izid ocene agencije ECHA na podlagi vse zadevne dokumentacije za določeno snov tak, da predložena dokumentacija ne izpolnjuje ene ali več zahtev po informacijah, agencija izda en osnutek sklepa za vse registracijske zavezance, za katere veljajo te zahteve po informacijah. Vsakega prejemnika sklepa zavezujejo zahteve po informacijah, ki ustrezajo prilogam k uredbi REACH, ki veljajo za njihovo lastno registrirano količino v času evalvacije.

Da bi lažje ugotovili, kakšne so vaše zakonske obveznosti, so zahteve strukturirane v različnih prilogah, ki ustrezajo zadevnim prilogam k uredbi REACH, ki vsebujejo zadevne zahteve.

Izpolnjevati morate zahteve iz:

- Priloge VII k uredbi REACH, če ste registrirali snov v količini od 1 do 10 ton na leto ali kot transportiran izoliran intermediat v količini nad 1 000 ton na leto;
- prilog VII in VIII k uredbi REACH, če ste registrirali snov v količini od 10 do 100 ton na leto;
- prilog VII, VIII in IX k uredbi REACH, če ste registrirali snov v količini od 100 do 1 000 ton na leto;
- prilog VII–X k uredbi REACH, če ste registrirali snov v količini nad 1 000 ton na leto.

Agencija ECHA v osnutku sklepa navede zahteve po informacijah in postavi rok, do katerega je treba poslati zahtevane podatke.

Vse zahteve so vključene v en sklep in rok je postavljen tako, da omogoča izvedbo vseh testov. V nekaterih primerih agencija postavi različne roke za različne zahteve, kar omogoča zaporedno izvedbo testov, tako da prva študija zagotovi potrebne informacije za drugo.

Če želite slediti strategiji za testiranje, specifični za snov, je to vaša odgovornost in agencija ECHA ne bo podala mnenja, dokler rok v sprejetem sklepu ne poteče. Po sprejetju sklepa agencija ne poda smernic o možnih strategijah za testiranje.

V različnih dodatkih, ki utemeljujejo njene zahteve po informacijah, agencija ECHA v preliminarinem dodatku naslovi vidike svoje ocene, ki so pomembni za različna neskladja (npr. prilagoditev navzkrižnega branja, strategija za testiranje v vodnem okolju ali oceno PBT).

Vsi registracijski zavezanci, ki jih naslavlja sklep, morajo skupaj poskrbeti, da zahtevane informacije pripravi samo eden od njih. Poleg tega za registracijske zavezance v skladu s členom 53 uredbe REACH veljajo pravila o souporabi podatkov.

¹¹ Udeleženci morajo kot opazovalci na sestanku Odbora držav članic upoštevati pravila ravnanja za nosilce zadev za evalvacijo osnutkov sklepov: <https://echa.europa.eu/sl/about-us/who-we-are/member-state-committee>

5.2.1. Naslovniki sklepov o evalvaciji dokumentacije

Ko agencija ECHA ugotovi, da so informacije, ki ste jih predložili v svoji registraciji (ali v registraciji, ki jo je predložil glavni registracijski zavezanec v vašem imenu), neskladne, boste prejeli sklep (osnutek). Izpolniti boste morali zahteve, navedene v sklepu, glede na količino, ki ste jo proizvedli ali uvozili.

Agencija ECHA svetuje, da obvestite druge člane skupne predložitve, za katere ugotovljena neskladnost ne velja, vendar jih morda zanima vsebina sklepa, saj lahko konstruktivno prispevajo k pripombam na osnutek sklepa. V vsakem primeru agencija ECHA obvesti zainteresirane strani, ko na svojem spletnem mestu objavi sprejeti sklep (glejte oddelek 6.1).

5.2.2. Člani skupne predložitve kot prejemniki osnutka sklepa

S 1. junijem 2018 so forumi za izmenjavo informacij o snoveh (SIEF) sicer prenehali obstajati, vendar za registracijske zavezanca za isto snov kljub temu velja obveznost, da skupaj predložijo informacije o svoji snovi.

Agencija ECHA z jasno določitvijo, kako zahteve po informacijah veljajo za vsak količinski razpon, registracijskim zavezancem zagotovi boljšo pravno varnost glede tega, katere so njihove posamezne zakonske obveznosti, kar je v pomoč pri zagotavljanju enakih pogojev za vse registracijske zavezanca v sklopu skupne predložitve. Vsi prejemniki morajo izpolniti lastne zahteve po informacijah in si izmenjati obstoječe/nove podatke ter hkrati spoštovati svojo pravno obveznost in se izogniti nepotrebnemu testiranju (na vretenčarjih).

5.2.3. Če ste izvzeti iz skupno predloženih informacij

Če ste izvzeti za ene ali več končnih točk v skupni registracijski dokumentaciji za isto snov, boste prejeli lasten sklep (osnutek), ki naslavlja konkretno končno točko.

Zahteva agencije ECHA je lahko:

- (i) izvedba nove študije, ki je lahko enaka, kot se zahteva od drugih članov skupne predložitve. V tem primeru je treba za isto končno točko opraviti samo en test in podatke izmenjati med zadevnimi registracijskimi zavezanci; ali
- (ii) da delite informacije za konkretno končno točko, ki ste jih predložili v skupno predloženi registracijski dokumentaciji, z drugimi člani skupne predložitve. V tem primeru veljajo pravice in obveznosti pri izmenjavi podatkov, ki jih določa naslov III.

V vsakem primeru agencija ECHA zahteva, da pri obravnavi informacij, zahtevanih s sklepom, sodelujete in se usklajujete z drugimi registracijskimi zavezanci.

5.3. Pripombe na osnutek sklepa

5.3.1. Pošiljanje pripomb v obdobju za predložitev pripomb

Ko agencija ECHA vsem prejemnikom prek orodja REACH-IT¹² pošlje osnutek sklepa, ste vabljeni, da nanj in na ugotovitve agencije iz osnutka sklepa v 30 dneh po prejemu predložite

¹² Šteje se, da registracijski zavezanci sporočilo (npr. osnutek sklepa), poslano prek orodja REACH-IT, prejmejo takrat, ko ga odprejo, ali največ sedem dni po obvestilu, tudi če sporočilo ni bilo odprto.

pripombe. Rok za pripombe in naslov spletnega obrazca, ki ga morate uporabiti, sta navedena v uradnem obvestilu, priloženem osnutku sklepa.

Vsi zadevni registracijski zavezanci imajo možnost, da predložijo pripombe k osnutku sklepa. Vendar pa agencija ECHA za zagotavljanje usklajenih pripomb in njihove uspešne obravnave med odločanjem priporoča, da vsi prejemniki skupaj določijo predstavnika, ki usklajuje in zbira pripombe ter nato agenciji ECHA predloži en sklop združenih pripomb. Spletni obrazec za predložitev pripomb omogoča posebno potrditveno polje, ki ga izbrani zastopnik lahko izbere in s tem potrdi, da je predložil pripombe v imenu vseh prejemnikov osnutka sklepa.

Uredba REACH predvideva kratke roke za odločanje. Zato 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 sovpada z obdobji, ko agencija ne posluje.



Registracijski zavezanci lahko predložijo pripombe k ugotovitvam agencije ECHA iz osnutka sklepa, **najbolje skupaj**, v roku in z uporabo obrazca, ki ga je posredovala agencija.

5.3.2. Obseg pripomb

Pripombe na osnutek sklepa morajo biti jedrnate in povezane z vsebino sklepa ter morajo navesti, ali je agencija ECHA naredila napako pri svoji oceni, npr. z izpostavitvijo pojasnila ali netočnosti v osnutku sklepa.

Če so po prejemu osnutka sklepa na voljo nove informacije, morate agencijo ECHA o tem obvestiti s pripombami na osnutek sklepa (glejte tudi v nadaljevanju, oddelek 5.4). Agencija bo ocenila informacije v pripombah in morda v skladu s tem spremenila sklep.

Pripombe na zahteve morajo sicer veljati za vse prejemnike osnutka sklepa, vendar agencija priznava, da se nekatere pripombe lahko nanašajo samo na določenega registracijskega zavezanca in jih je treba predložiti ločeno (npr. kadar izpostavite vprašanje zaupnosti ali razmislek o posebni uporabi).

Pred predložitvijo pripomb vam svetujemo, da preberete priporočila agencije ECHA za registracijske zavezance iz evalvacije na spletnem mestu agencije ECHA.



Priporočila registracijskim zavezancem: <https://echa.europa.eu/sl/recommendations-to-registrants>

Podaljšanje roka, navedenega v osnutku sklepa

Agencija ECHA lahko podaljša rok, naveden v osnutku sklepa, samo v izjemnih okoliščinah, na primer če v pripombah k osnutku sklepa navedete ustrezno utemeljitev iz pogodbenega laboratorija, da določene študije ni mogoče izvesti v časovnem okviru, ki ga je postavila agencija.

Če vaša utemeljitev za podaljšanje roka temelji na potrebi po izvedbi preliminarnih študij (npr. študij sprejemljivosti okusa, študij za ugotavljanje odmerka), vam podaljšanje ne bo odobreno: ni vam treba čakati na prejem sprejetega sklepa in jih lahko že začnete izvajati.



Registracijski zavezanci lahko pripombe k osnutkom sklepov agencije ECHA predložijo v 30 dneh od prejema osnutka sklepa.

Registracijski zavezanci morajo uskladiti svoj odgovor na osnutek sklepa in se izogibati razhajajočim se pripombam.

5.4. Posodobitve po prejemu osnutka sklepa

Agencija ECHA ne bo upoštevala posodobitev registracijske dokumentacije, predloženih po pošiljanju osnutka sklepa.

Med vašo obveznostjo posodabljanja dokumentacije v skladu s členom 22(1) in postopki evalvacije dokumentacije namreč ni neposredne povezave. Sklep agencije ECHA na podlagi evalvacije dokumentacije temelji na različni registracijske dokumentacije, ki je na voljo v informacijskih sistemih agencije **v času** izdaje osnutka sklepa registracijskim zavezancem, da ti lahko predložijo pripombe. Dejansko agencija ECHA pričakuje, da ocenjevana dokumentacija odraža najboljše znanje registracijskih zavezancev in torej vsebuje najnovejše informacije¹³.

Poleg tega mora agencija ECHA v postopku odločanja, ki ga določata člena 50 in 51 uredbe REACH, upoštevati le pripombe registracijskih zavezancev k osnutku sklepa in njihove pripombe k morebitnemu predlogu za spremembe, ki ga predložijo pristojni organi. Take pripombe je treba predložiti v obliki, ki jo določi agencija ECHA.

Posodobitve registracijske dokumentacije niso pripombe k osnutku sklepa in se v postopku odločanja torej ne upoštevajo. Kljub temu ostajate zakonsko zavezani, da brez nepotrebnega odlašanja dokumentacijo posodabljate z vsemi novimi informacijami (člen 22(1) uredbe REACH). Če imate nove informacije, na podlagi katerih bi iz osnutka sklepa lahko odstranili določeno zahtevo (npr. imate novo eksperimentalno študijo), morate te informacije predložiti v pripombah k osnutku sklepa. Agencija ECHA bo nato te informacije upoštevala pri postopku odločanja.

Nadalje agencija ECHA ne upošteva novih informacij o količini, uporabah in izpostavljenosti, ki jih predložite po tem, ko vam je poslala osnutek sklepa na podlagi evalvacije, da nanj predložite pripombe. Evalvacija registracijske dokumentacije, ki jo opravi agencija ECHA, namreč temelji na določenem količinskem razponu, v katerem je bila vaša snov registrirana v času pošiljanja osnutka sklepa.

Kar zadeva obdobje pred evalvacijo dokumentacije, ki jo opravi agencija, ste imeli pravico do proizvodnje, uvoza in uporabe registrirane snovi v količinah in za uporabe, za katere je bila snov registrirana. Da so bile snovi zakonito na trgu, je morala torej vaša registracijska dokumentacija vsebovati informacije, v katerih so bile upoštevane ustrezne zahteve po informacijah za količinski razpon in uporabe, za katere je bila vaša snov registrirana. Odsotnosti tovrstnih informacij v nadaljevanju ni mogoče popraviti z zmanjšanjem količinskega razpona in/ali uporabe kot odgovor na osnutek sklepa agencije ECHA.

Zato se informacije, ki jih predložite v pripombah k osnutku sklepa, v zvezi z zmanjšanjem registriranega količinskega razpona ali odstranitvijo določenih uporab, pri postopku odločanja v sklopu evalvacije dokumentacije ne upoštevajo.

Člani skupne predložitve imajo skupno odgovornost, da agencijo ECHA seznanjajo s svojim najnovejšim stanjem.

¹³ <https://echa.europa.eu/sl/-/member-registrants-will-start-receiving-dossier-evaluation-decisions-in-2019>



Po izdaji osnutka sklepa registracijskim zavezancem za predložitev pripomb posodobitev dokumentacije ne bo vplivala na odločanje in sprejetje sklepa. Agencija ECHA bo upoštevala samo informacije, ki jih predložite v pripombah k osnutku sklepa.

Prejemniki, navedeni v sklepu, morajo izpolniti zahteve, ki jih navede agencija ECHA na podlagi predložitve registracije, ki je agenciji na voljo v času evalvacije in priprave osnutka sklepa. Zato zahteve iz sklepov agencije ECHA na podlagi evalvacije temeljijo na informacijah o količini in uporabi v času izdaje osnutka sklepa registracijskim zavezancem v predložitvev pripomb.

Informacije, predložene v pripombah k osnutku sklepa, v zvezi z zmanjšanjem registriranega količinskega razpona ali odstranitvijo določenih uporab se pri postopku odločanja v sklopu evalvacije dokumentacije ne upoštevajo.

Prenehanje proizvodnje in/ali uvoza ob prejemu osnutka sklepa

Zavedajte se, da bo imelo prenehanje proizvodnje in/ali uvoza snovi **po prejemu osnutka sklepa** za vas takojšnje posledice. Ko se po prejemu osnutka sklepa odločite za prenehanje proizvodnje in/ali uvoza svoje snovi v skladu s členom 50(3), morate prenehanje dokumentirati z orodjem REACH-IT. Agencija ECHA bo nato razveljavila vašo registracijsko številko in jo na svojem spletnem mestu navedla kot „neveljavno“. Potem vam ni več dovoljeno proizvajati in/ali uvažati snovi na trgu EU/EGP.

Posledično ne boste več prejemali nadaljnjih zahtev ali sklepov in za vas je potekajoči postopek odločanja končan. Že sprejeti sklepi, katerih naslovnik ste, so še vedno veljavni in jih morate izpolniti.

Če nameravate ponovno proizvajati in/ali uvažati snov v količinah, ki jih je treba registrirati, morate snov ponovno registrirati in morda prispevati k stroškom za vzdrževanje in posodobitev registracijske dokumentacije, ki so posledica postopka evalvacije in/ali drugih razlogov v skladu s posebnimi dogovori konzorcija.



Če agencijo ECHA po prejemu osnutka sklepa obvestite o prenehanju proizvodnje in/ali uvoza, bo vaša registracija razveljavljena in snovi v EU/EGP ne boste več smeli proizvajati in/ali uvažati.

Posledično ne boste prejemnik sprejetega sklepa in obveznost za predložitev nadaljnjih informacij za vas ne bo veljala.

Svetujemo vam, da o tem obvestite druge člane skupne predložitve, saj to lahko vpliva na njihovo organizacijo in razprave.

Opomba: Če kot naslovnik sprejetega sklepa prenehate proizvajati in/ali uvažati po prejemu sprejetega sklepa, morate še vedno izpolniti zahteve po informacijah.

5.5. Obdelava osnutka sklepa

Kot je opisano zgoraj (oddelek 5.1), ko agencija ECHA pregleda usklajene pripombe, se osnutek sklepa skupaj z vašimi pripombami pošlje pristojnim organom držav članic v posvetovanje. Pristojni organi držav članic imajo 30 dni, da predlagajo spremembe osnutka sklepa.

5.5.1. Agencija ECHA ne prejme predlogov za spremembo osnutka sklepa

Če pristojni organi držav članic ne pošljejo nobenega predloga za spremembo, agencija ECHA nadaljuje postopek in sprejme sklep na podlagi člena 51(3) uredbe REACH.

5.5.2. Agencija ECHA prejme predloge za spremembo osnutka sklepa

Če pristojni organi držav članic pošljejo predloge za spremembo, agencija ECHA oceni, ali je treba osnutek sklepa popraviti, in osnutek sklepa pošlje Odboru držav članic. Hkrati vam agencija pošlje predloge za spremembo in vam omogoči 30 dni za predložitev pripomb. Obseg vaših pripomb naj zajema samo predloge za spremembo, ki so jih predložili pristojni organi držav članic, ne drugih elementov osnutka sklepa.



Agencija ECHA priporoča, da predstavnik registracijskih zavezancev usklajuje in v 30 dneh obdobja za predložitev predlogov prek spletnega obrazca predloži združen sklop pripomb k predlogom za spremembo.

5.5.3. Pregled vaših pripomb, ki ga opravi Odbor držav članic

Odbor držav članic med obdobjem za predložitev pripomb prouči (spremenjeni) osnutek sklepa in pripombe registracijskih zavezancev k predlogom za spremembe, ki jih prejme na spletnem obrazcu. V tej fazi se pripombe registracijskih zavezancev k samemu osnutku sklepa ne upoštevajo več.



Odbor držav članic pri svojem odločanju ne bo upošteval pripomb k osnutku sklepa, predloženih takrat, ko se zahteva predložitev pripomb k predlogom za spremembo.

5.5.4. Udeležba na sestanku Odbora držav članic

Urnik sestanka

Odbor držav članic se sestane večkrat na leto, letni urnik pa je objavljen na spletnem mestu agencije ECHA.



Sestanki Odbora držav članic: <https://echa.europa.eu/sl/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee>

Struktura sestanka

Razprava o osnutkih sklepov na sestanku Odbora držav članic poteka na dveh sejah:

- na odprti seji, med katero se predstavijo predlogi za spremembo in pripombe registracijskih zavezancev glede teh predlogov ter med katero poteka znanstvena razprava; in
- na zaprti seji, med katero se skuša doseči soglasje.

Poleg članov odbora se odprte seje, med katero poteka začetna razprava o osnutku sklepa, lahko udeležijo tudi vabljeni strokovnjaki, imenovani zastopniki zainteresiranih organizacij in vaš zastopnik oziroma zastopniki. Vašega zastopnika – tako kot vse druge udeležence sestanka – zavezuje izjava o zaupnosti.

Udeležba na sestanku ni zakonska zahteva. 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 in „Kodeksom ravnanja agencije ECHA

za nosilce zadev¹⁴. Potem ko agencija ECHA predstavi morebitne nerešene predloge za spremembo (in pripombe, ki ste jih k njim predložili), ima vaš zastopnik čas, da ustno izpostavi glavne točke vaših pripomb k predlogom za spremembo, preden Odbor držav članic začne razpravo na odprti seji.

Če se vaš osnutek sklepa obravnava za dosego soglasja s pisnim postopkom in je postopek ustavljen, se o zadevnem sklepu nato razpravlja le na zaprti seji sestanka Odbora držav članic. Vaš zastopnik ni vabljen k udeležbi na tej zaprti seji.

Če ste se udeležili sestanka Odbora držav članic na odprti seji, bo vaš zastopnik od sekretariata Odbora držav članic prejel elektronsko sporočilo z izidom razprave odbora.

Kot rezultat pisnega postopka ali soglasja, doseženega na sestanku Odbora držav članic, agencija ECHA nadaljuje in sprejme sklep v skladu s členom 51(6) uredbe REACH. Če Odbor držav članic ni mogel doseči soglasja, vam Evropska komisija pošlje sklep, ki ga je sprejela (glejte sliko 3).

6. Ko agencija ECHA izda sprejeti sklep

Ko agencija ECHA sprejme sklep, ga vsi prejemniki prejmejo prek orodja REACH-IT. Sklep vsebuje datum, do katerega je treba dokumentacijo posodobiti z zahtevanimi informacijami. Sklep vedno vključuje tudi navodila za vložitev pravnega sredstva.

Z obvestilom se začne trimesečno obdobje za pritožbo na sklep in 90-dnevno obdobje, namenjeno obveščanju agencije ECHA o pravnem subjektu, ki bo opravil posamezne teste v imenu drugih registracijskih zavezancev.



Če kot naslovnik sprejetega sklepa prenehate proizvajati ali uvažati po prejemu sprejetega sklepa, morate še vedno izpolniti zahteve po informacijah.

6.1. Pravica do pritožbe

Sklep vedno vključuje tudi navodila za vložitev pravnega sredstva.

Vsak naslovnik sklepa ima pravico, da se zoper sklep pritoži pri komisiji agencije ECHA za pritožbe¹⁵. Pritožijo se lahko 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, ki je potrebna le, če je obvestilo o pritožbi formalno vloženo.

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

Če komisija za pritožbe (delno ali v celoti) potrdi sklep, ki ga je sprejela agencija ECHA, izda nov rok za predložitev informacij, registracijski zavezanci pa morajo agencijo obvestiti o pravnem subjektu, ki bo v imenu drugih registracijskih zavezancev opravil teste (glejte oddelek 6.3).

¹⁴ <https://echa.europa.eu/sl/about-us/who-we-are/member-state-committee>

¹⁵ <https://www.echa.europa.eu/sl/regulations/appeals>



Komisija za pritožbe: <https://echa.europa.eu/sl/regulations/appeals>

6.2. Obveznost določitve subjekta, ki bo opravil test

V 90 dneh po prejemu sprejetega sklepa in če se na test zanaša več registracijskih zavezancev, se morate dogovoriti in agencijo ECHA obvestiti o pravnem subjektu, ki bo v imenu drugih prejemnikov sklepa opravil zahtevane teste, kot zahteva člen 53(1) uredbe REACH. To je treba storiti prek povezave na spletni obrazec, navedene v obvestilu, ki spremlja sprejeti sklep.

Za vsako zahtevo iz sklepa morate navesti po eno ime. Lahko je isto ime pri vseh zahtevah.

Če teh informacij ne predložite v 90 dneh ali če za isti test predložite imena več registracijskih zavezancev, agencija ECHA določi registracijskega zavezanca, ki bo opravil zahtevane teste v imenu vseh ostalih. Tudi če ne morete doseči soglasja, se morate obrniti na agencijo ECHA, ki bo nato določila enega od prejemnikov sklepa, ki bo opravil teste v imenu vseh zadevnih registracijskih zavezancev. O sklepu glede imenovanja bodo obveščeni vsi registracijski zavezanci.



Prejemniki sprejetega sklepa morajo v 90 dneh obvestiti agencijo ECHA o pravnem subjektu (ali več pravnih subjektih), ki prevzema odgovornost, da bo v imenu vseh registracijskih zavezancev, na katere sklep vpliva, opravil zahtevani(-e) test(-e).

6.3. Podajanje pripomb k nezaupni različici sklepa

Agencija ECHA zaradi preglednosti objavi nezaupno različico vseh sklepov o evalvaciji dokumentacije. S tem registracijskim zavezancem in tretjim osebam omogoči spremljanje rezultatov postopkov evalvacije preverjanja skladnosti in proučitev predlogov za testiranje ter boljši vpogled vanje.

Pred objavo agencija vsem prejemnikom sklepa pošlje osnutek nezaupne različice sklepa, v katerem so vse zaupne poslovne informacije in informacije o posameznem podjetju redigirane. Vašega zastopnika pozove, naj v 21 koledarskih dneh prek spletnega obrazca uskladi združene prispevke in pripombe ter agencijo ECHA obvesti, ali je treba v sklepu redigirati še katere druge informacije. Če zahtevate dodatno redigiranje, morate takšno zahtevo utemeljiti z dokumentarnimi dokazili.

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.



Status evalvacije dokumentacije (in sklepov):
<https://echa.europa.eu/sl/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

6.4. Dogovor o souporabi podatkov in delitvi stroškov

6.4.1. Delitev obveznosti velja za vse registracijske zavezance za isto snov

Registracijski zavezanci za isto snov morajo „storiti vse za zagotovitev, da se stroški souporabe podatkov, potrebnih za skupno registracijo, določijo pošteno, pregledno in nediskriminatorno¹⁶“. Glavni cilj souporabe podatkov je preprečiti nepotrebno testiranje na živalih in zmanjšati stroške za registracijske zavezance za isto snov.

Posledično obveznosti za souporabo podatkov veljajo po predložitvi registracije in 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 – si morajo registracijski zavezanci deliti le stroške informacij, ki jih morajo predložiti za izpolnitev svojih registracijskih obveznosti.



Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/9 o skupni predložitvi in souporabi podatkov: <https://echa.europa.eu/sl/regulations/reach/legislation>

Kadar je več registracijskih zavezancev za isto snov ali udeležencev foruma za izmenjavo informacij o snoveh (SIEF) zavezanih k souporabi informacij v skladu s svojimi dolžnostmi na podlagi uredbe REACH, morajo storiti vse za doseg sporazuma o souporabi informacij. Za zagotavljanje, da souporaba podatkov poteka pregledno in učinkovito, je treba vse sporazume o souporabi podatkov oblikovati tako, da so vsi ustrezni stroški jasno opisani in ugotovljivi, da se lahko določijo pogoji, pod katerimi morate plačati določen delež stroškov, vključno z deležem vašega prispevka.

Pravila za souporabo podatkov se uporabljajo za nove registracijske zavezance, ki se pridružijo že sklenjenemu sporazumu o souporabi podatkov, in za registracijske zavezance, ki pripravljajo nov sporazum o souporabi podatkov. Zato se morajo člani skupne predložitve dogovoriti o modelu delitve stroškov, ki vključuje mehanizem za povračilo¹⁷.

- Če dogovora ni mogoče doseči, mora vsak udeleženec plačati enak delež stroškov, potrebnih za lastno udeležbo¹⁸.
- 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 snov¹⁹.

6.4.2. Souporaba informacij o podobnih snoveh

V Izvedbeni uredbi se tudi izrecno spodbuja souporaba ustreznih študij, ki se opravijo na analogni snovi, tj. snovi, strukturno podobni snovi, ki se registrira. To je pomembno pri spodbujanju priprave in uporabe alternativnih metod za oceno nevarnosti snovi in zmanjšanje

¹⁶ Naslov III uredbe REACH, člena 27(3) in 30(1).

¹⁷ Člen 2(1)(c) Izvedbene uredbe (EU) 2016/9.

¹⁸ Člen 4(3) Izvedbene uredbe (EU) 2016/9.

¹⁹ Člen 4(2) Izvedbene uredbe (EU) 2016/9.

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.

6.4.3. Če registrirate snov ali povečate količino, po tem ko agencija ECHA pošlje sklep (osnutek)

Če registrirate snov po izdaji osnutka sklepa (tj. po začetku postopka odločanja, slika 3), ne boste prejemnik (osnutka) sklepa in v postopku odločanja ne boste upoštevani. Enako velja, če povečate količino ali razširite registracijo z uporabe intermediala na polno registracijo.

Na podlagi sprejetega sklepa pa boste vedeli, katere zahteve morate izpolniti za svojo dejansko količino. Posledično bodo za vas veljala enaka pravila za souporabo podatkov, kot so pojasnjena zgoraj.



Cilj delitve stroškov je poštena, pregledna in nediskriminatorna delitev dejanskih stroškov v zvezi z registracijo v skladu z uredbo REACH. Namen ni ustvarjanje dobička za katero od strank. V sporazumu o souporabi podatkov je poleg tega določeno, koliko mora prihodnji registracijski zavezanec prispevati k stroškom študije.

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 dokumentacije.



Souporaba

podatkov: <https://echa.europa.eu/sl/regulations/reach/registration/data-sharing>

Smernice za souporabo podatkov: <https://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach>

6.5. Predložitev zahtevanih informacij do postavljenega roka

Agencija ECHA opozarja, da je v vsakem sprejetem sklepu določen koledarski datum, do katerega morate predložiti nove zahtevane informacije, da bo registracija skladna z ustreznimi zahtevami po informacijah.

Kot prejemniki sprejetega sklepa ste skupaj odgovorni za naslednje:

- pravočasno testiranje, ki ga opravi(-jo) imenovani registracijski zavezanec(-ci) v skladu z ustrezno testno metodo in testnim materialom, pomembnim za vse registracijske zavezance;
- predložitev zahtevanih informacij v posodobljeni registracijski dokumentaciji, z zahtevanimi podatki in obliko (tj. z ustreznimi grobimi povzetki študij), najpozneje do roka(-ov), navedenega(-ih) v sklepu;
- glavni registracijski zavezanec predloži zahtevane informacije v imenu drugih registracijskih zavezancev;
- po potrebi posodobitev poročil o kemijski varnosti, vključno z razvrstitvijo in označitvijo.

6.6. Nadaljnja evalvacija dokumentacije

Ko poteče rok iz sklepa o evalvaciji dokumentacije, agencija ECHA začne nadaljnjo fazo v postopku evalvacije dokumentacije.

Proučila bo vse informacije, predložene kot odziv na sklep o evalvaciji dokumentacije. Ocenila bo, ali je vsak registracijski zavezanec izpolnil zahteve po informacijah iz sklepa in ali so potrebni nadaljnji regulativni ukrepi. Če eden ali več registracijskih zavezancev predloži informacije, ki se razlikujejo od informacij, ki so jih kot odziv na osnutek sklepa predložili drugi, se to izvzetje analizira.

Če predloženi podatki izpolnjujejo zadevne zahteve po informacijah, agencija ECHA obvesti države članice in Komisijo o prejetih informacijah in sprejetih zaključkih ter obvesti vse prejemnike sklepa.

Če ena ali več zahtev ni izpolnjenih, (i) prejmete nov sklep (osnutek), ki potrjuje nadaljnje neskladje, ali (ii) agencija ECHA s tem seznanila zadevne države članice in zadevne registracijske zavezance. V obeh primerih agencija pozove izvršilne organe držav članic, naj razmisli o izvršilnih ukrepih, kjer je primerno.



Po sprejetju sklepa ga agencija ECHA objavi na svojem spletnem mestu.

Če se vi, prejemniki sklepa, odločite, da boste raje prilagodili informacije kot predložili zahtevane teste, je to vaša odgovornost in tveganje. Potem ko agencija ECHA izda sklep, ne more podajati neformalnih nasvetov ali pripomb na alternativne strategije.

Če so predložene informacije neskladne, se izvršilna odgovornost dodeli samo pristojnim organom države članice in nacionalnim izvršilnim organom. Registracijski zavezanci morajo agenciji ECHA vseeno kadar koli posredovati posodobljeno dokumentacijo, če se to od njih zahteva.



Priporočila agencije ECHA registracijskim zavezancem, ki prejmejo sklep o evalvaciji dokumentacije: <https://echa.europa.eu/sl/decision-under-dossier-evaluation-recommendations>

Koraki evalvacijskega

postopka: <https://echa.europa.eu/sl/regulations/reach/evaluation> Javne različice sprejetih sklepov: <https://echa.europa.eu/sl/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

7. Koristne povezave

PRAVNA BESEDILA

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

Uredba CLP: <https://echa.europa.eu/sl/regulations/clp/legislation>

PODPORA

Evalvacija: <http://echa.europa.eu/sl/regulations/reach/evaluation>

Priporočila registracijskim zavezancem: <https://echa.europa.eu/sl/recommendations-to-registrants>

Vprašanja in odgovori: <https://echa.europa.eu/sl/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Evaluation>

Podpora: <http://echa.europa.eu/sl/support>

Stik – Služba za pomoč uporabnikom agencije ECHA: <https://echa.europa.eu/sl/contact/reach>

ORODJA

REACH-IT: <http://echa.europa.eu/sl/support/dossier-submission-tools/reach-it>

IUCLID: <http://iuclid.echa.europa.eu/>

Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>

EVROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALE
TELAKKAKATU 6, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKA
ECHA.EUROPA.EU