

A dokumentációértékelésről hozott határozatok nyomon követése

2021. április

Jogi nyilatkozat

Ez a kiadvány kizárólag tájékoztatási célra szolgál, és nem feltétlenül tükrözi az Európai Vegyi anyag-ügynökség hivatalos véleményét. Az Európai Vegyi anyag-ügynökség nem vállal felelősséget az ebben a dokumentumban foglalt információk bármilyen jellegű felhasználásáért.

| Verzió | Változások | |
|--------|------------|--|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Cím: A dokumentációértékelésről hozott határozatok nyomon követése

Hivatkozási szám: ECHA-21-R-03-HU

ISBN: 978-92-9481-837-9

4. : ED-02-21-367-HU-N

DOI: 10.2823/764437

A közzététel dátuma: 2021. április

Nyelv: HU

© Európai Vegyi anyag-ügynökség, 2021
Címlap © Európai Vegyi anyag-ügynökség

Ha kérdései vagy észrevételei vannak ezzel a dokumentummal kapcsolatban, kérjük, (a hivatkozási szám és a megjelenési dátum feltüntetésével) az információigénylő űrlapon nyújtsa be azokat. Az információigénylő űrlap a Kapcsolattartás az ECHA-val webhelyen keresztül érhető el, amely a következő címen található:

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

Európai Vegyi anyag-ügynökség

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnország

Tartalomjegyzék

| | |
|---|----------|
| BEVEZETÉS | 4 |
| HOGYAN MŰKÖDIK A DOKUMENTÁCIÓ ÉRTÉKELÉSÉNEK NYOMON KÖVETÉSE? | 4 |
| LEHETSÉGES VÉGEREDMÉNYEK..... | 4 |
| KAPCSOLATFELVÉTEL A NEMZETI HATÓSÁGOKKAL | 6 |
| A GYÁRTÁS BESZÜNTETÉSE | 7 |
| A MENNYISÉG CSÖKKENTÉSE | 7 |
| A VEZETŐ REGISZTRÁLÓ SZEREPÉNEK ÁTRUHÁZÁSA | 8 |
| ÁLTALÁNOS TANÁCSOK A REGISZTRÁLÓK SZÁMÁRA | 8 |
| LINKEK | 9 |

Bevezetés

A dokumentációértékelés során az ECHA ellenőrzi, hogy a regisztrálók által a regisztrálási dokumentációban megadott információk megfelelnek-e a REACH-rendeletben meghatározott követelményeknek. Ha az információ nem felel meg a követelményeknek, az ECHA a közös beadványban szereplő valamennyi regisztrálónak elküldi a dokumentáció értékeléséről szóló határozatot, és felkéri őket, hogy meghatározott határidőn belül szolgáltatassanak további információkat.

A dokumentáció értékelésének nyomon követése akkor kezdődik, amikor a dokumentáció értékelésére vonatkozó határozatokban foglalt határidő lejárt.

Hogyan működik a dokumentáció értékelésének nyomon követése?

Ha dokumentációértékelési határozatot kap az ECHA-tól, amely szerint a regisztrációjában szereplő információk nem felelnek meg a követelményeknek, követnie kell a határozatban meghatározott módszereket és feltételeket annak érdekében, hogy a megadott határidőn belül a regisztráció frissítésével teljesítse a tájékoztatási követelményeket.

E határidő lejártá után az ECHA ellenőrzi, hogy a frissítésben megadott információk (beleértve a benyújtott módosításokat is) megfelelnek-e a határozatban foglalt megfelelő tájékoztatási követelményeknek. A nyomon követés során az ECHA emellett a benyújtott új információkkal kapcsolatos problémákat is azonosítja és kezeli.

Ha például Ön vizsgálatot nyújt be, az ECHA ellenőrzi, hogy az a kért anyagra vonatkozik-e, a megadott vizsgálati módszert alkalmazták-e, illetve hogy benyújtották-e a vizsgálat megfelelő (átfogó) összegzését is. Az Ügynökség azt is ellenőrzi, hogy a következtetések észszerűek-e, az új információkon alapulnak-e, és hogy az (önálló) besorolást megfelelően végezték-e el.

Lehetséges végeredmények

Miután az ECHA megvizsgálta az új információkat, az alábbi intézkedések egyikére kerül majd sor:

- a) A kért információt rendelkezésre bocsátották

Amennyiben a frissítés tartalmazza a kért információkat, az ECHA tájékoztatja¹ az illetékes tagállami hatóságokat és az Európai Bizottságot a dokumentációértékelés folyamatának befejezéséről. E közlemény egy-egy példányát az összes érintett regisztrálónak is megküldik. Az ECHA szükség esetén egy későbbi szakaszban is megkezdheti a megfelelés ismételt ellenőrzését.

¹Az ECHA a REACH-rendelet 42. cikkének (2) bekezdése szerinti bejelentést küld.

Ha a dokumentáció értékelésére vonatkozó határozat több információkérést is tartalmaz, az értékelés folyamata csak akkor zárul le, ha Ön az **összes** kérést teljesíti.

b) Érvényes kiigazítások

Ha alternatív módszereket (pl. kereszthivatkozást) vagy egyéb módosításokat alkalmazott a tájékoztatási követelmények sikeres teljesítéséhez, az ECHA tájékoztatni fogja az illetékes tagállami hatóságokat és a Bizottságot a dokumentációértékelés folyamatának befejezéséről. E közlemény egy-egy példányát az összes érintett regisztrálónak is megküldik. Szükség esetén az ECHA egy későbbi szakaszban is megkezdheti a megfelelés ellenőrzését.

c) A válaszadás elmulasztása

Ha egyáltalán nem küld frissítést, vagy az Ön által a határozatban szereplő kérésekre válaszul alkalmazott kiigazítások *nyilvánvalóan ésszerűtlenek*, az ECHA értesítést küld a „Válaszadás elmulasztásáról”² az Ön székhelye szerinti ország nemzeti jogalkalmazó hatóságának. Egy-egy példányt az összes érintett regisztrálónak is megküldenek.

A válaszadás elmulasztásáról szóló értesítések felvázolják azokat a kéréseket, amelyekre vonatkozóan nem nyújtottak be információt. Adott esetben megemlítheti azt is, ha Ön jelezte, hogy egy vizsgálat késik.

Az olyan információk benyújtása, mint az előzetes eredmények, időközi jelentéstervezetek vagy dózistartomány-meghatározási vizsgálatok, **nem** tekinthetők a határozatban kért információkra adott megfelelő válasznak. Az ilyen információk benyújtása esetén emiatt nem halasztódik a nemzeti végrehajtó hatóságok értesítése. **A nemzeti végrehajtó hatóságok feladata, hogy felmérjék a késedelem okát és szükség esetén mérlegeljék a végrehajtási intézkedéseket.**

d) A benyújtott információk nem felelnek meg az információkérésnek

Ha a frissített adatok nem felelnek meg az információkérésnek, az ECHA kiad és elküld Önnek egy nyomon követési határozattervezetet³, amelyben feltünteti a nem megfelelés okát.

Erre például nem megfelelő vizsgálat vagy egy érvénytelen kiigazítás miatt kerülhet sor. Ha a benyújtott kiigazítás *„nyilvánvalóan ésszerűtlen”*, az ECHA közvetlenül értesíti a nemzeti végrehajtó hatóságot a c) pontban szereplő, a válaszadás elmulasztásáról szóló forgatókönyvben leírtak szerint.

² A válaszadás elmulasztásáról szóló értesítés tartalmazza az ECHA eredeti dokumentáció-értékelési határozatát, illetve minden releváns kommunikációt a regisztrálókkal, amelyeket az Ügynökség azt követően kapott kézhez, hogy a határozatról értesítették őket.

³ A határozattervezetről a REACH-rendelet 42. cikke (1) bekezdésének megfelelően értesítést küldenek. A tervezet utal az eredeti (elfogadott) dokumentációértékelési határozatra, ismerteti azokat az információkat, amelyeket a regisztrálók az eredeti határozatot követően benyújtottak, és elmagyarázza, miért nem teljesültek még az információkérések. Mint minden más értékelési határozat, a nyomon követési határozat elfogadása is az 50. és 51. cikkben ismertetett eljárás szerint történik.

Az elfogadott nyomon követési határozat tartalmazza az ECHA végleges álláspontját a szóban forgó tájékoztatási követelménynek való megfeleléssel kapcsolatban. A határozat ellen az elfogadás napjától számított három hónapon belül lehet fellebbezni a fellebbezési tanácsnál.

Az elfogadott nyomon követési határozat **nem tűz ki új határidőt**⁴, mivel a kért információk nem változtak. Önnek továbbra is meg kell felelnie az eredeti határozatban meghatározott tájékoztatási követelményeknek.

Példa: a regisztrálók érvényes születés előtti fejlődési toxicitási vizsgálatot nyújtanak be, de a vizsgálatban alkalmazott dózisok túl alacsonyak, és nem felelnek meg az OECD vizsgálati iránymutatásokban foglalt követelményeknek.

A három hónapos fellebbezési határidő lejárta után az ECHA értesíti a székhely szerinti ország nemzeti végrehajtó hatóságát. A hatóság feladata, hogy biztosítsa a határozat végrehajtását és betartását, ellenőrzéseket végezzen, valamint hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókat szabjon ki⁵.

e) A megadott információk új információkérést vonnak maguk után

Ha a frissítés megfelel az eredeti határozatban foglalt tájékoztatási követelményeknek, de a frissített adatok új információkéréseket vonnak maguk után, az ECHA új dokumentációértékelési határozatot adhat ki.

Ez az új határozat **új határidőt is tartalmaz**. Bár a frissítés megfelel az eredeti határozatban foglalt tájékoztatási követelményeknek, a benyújtott információk új tájékoztatási követelményeket támasztanak az anyaggal kapcsolatban.

Példa: az eredeti határozat születés előtti fejlődési toxicitási vizsgálatot kért egy első fajon. A regisztrálók benyújtják a kért vizsgálatot, és az eredmények alapján egy második fajon is születés előtti fejlődési toxicitási vizsgálatot kell kérelmezni⁶.

Kapcsolatfelvétel a nemzeti hatóságokkal

Ha konkrét kérdései vannak a dokumentáció értékelésére vonatkozó határozattal kapcsolatos kötelezettségeivel kapcsolatban, forduljon az ECHA ügyfélszolgálatához. Az ügyfélszolgálat tisztázni tudja a kötelezettségeket, de nem adhat tanácsot arra vonatkozóan, hogyan felelhet meg a tájékoztatási követelményeknek, és nem tehet észrevételt az alternatív stratégiákkal kapcsolatban.

Az ECHA nem változtathatja meg a határozat tartalmát vagy határidejét, mivel erről a tagállamokkal közösen állapodtak meg. Az Ügynökség a határozat határidejének lejárta előtt

⁴ Ezt a kérdést nemrégiben megerősítette az ECHA fellebbezési tanácsának az A-001.2019. számú ügyben hozott határozata.

⁵ Lásd a Bíróság C-471/18 P. sz., Németország kontra Esso Raffinage ügyben hozott ítéletének 143. pontját.

⁶ Ha a regisztráló benyújt egy javaslatot a második fajon elvégzett, születés előtti fejlődési toxicitási vizsgálatra vonatkozóan, az ECHA ezt a 40. cikk alapján értékeli, nem pedig a 42. cikk (1) bekezdése szerinti új határozatban.

sem adhat előzetes tájékoztatást az ügyekkel kapcsolatban.

A végrehajtás teljes mértékben a tagállamokra hárul. Miután az ügyet átadták a nemzeti hatóságoknak, minden kommunikációt az illetékes nemzeti hatósággal kell lefolytatni. Előfordulhat, hogy Ön egyeztetni szeretne a nemzeti hatósággal arról, hogy a tájékoztatási követelmények teljesítésének szándékolt módja (például általános vagy konkrét kiigazítások alkalmazása) elfogadható-e.

A gyártás beszüntetése

A határidőig akkor is meg kell adnia a kért információkat, ha **az értékelési határozat elfogadását követően beszüntetik a regisztrált anyag gyártását vagy behozatalát**. Mivel a határozatot elfogadásakor még gyártották vagy importálták az anyagot, továbbra is fontos információkat szerezni az anyag használata által okozott lehetséges veszélyek és kockázatok tisztázása érdekében.

Ha Ön a gyártás beszüntetése miatt nem adta meg az eredeti határozatban kért információkat, az ECHA a „*Válaszadás elmulasztásáról*” szóló értesítést küld az illetékes nemzeti hatóságoknak.

Ha Ön az után szünteti be a gyártást és értesíti az ECHA-t, **miután kézhez kapta a 42. cikk (1) bekezdése szerint kiadott határozattervezetet**, amely megállapítja egy korábbi értékelési határozatnak (azaz a d) pontban meghatározott, **határidő nélküli** új határozatnak) való meg nem felelés, a korábbi határozat továbbra is kötelezi Önt.

A REACH-rendelet 50. cikkének (2) és (3) bekezdése **nem vonatkozik a nyomon követésről szóló határozattervezetre**, mivel az új határozat nem kér „*további információkat*”. Csak azt mondja ki, hogy az ECHA megvizsgálta az eredeti határozatra válaszul benyújtott információkat, hogy a regisztráció még mindig nem felel meg a tájékoztatási követelményeknek, és hogy a végrehajtó hatóságokat tájékoztatni fogják a határozatról. Vagyis az eredeti határozat követelményei továbbra is érvényesek.

A mennyiség csökkentése

Az értékelési határozat elfogadását követően Önnek meg kell adnia a határozatban kért információkat, függetlenül attól, hogy a végleges határozat kézhezvétele után csökkenti-e a mennyiséget.⁷ Ha a mennyiség csökkentése miatt nem adja meg a kért információkat, ez szintén a „*Válaszadás elmulasztása*” értesítést vonja maga után.

Egy anyag adott mennyiségi tartományban történő regisztrációja feljogosítja Önt arra, hogy az anyagot ebben a mennyiségben értékesítse. Cserébe az ECHA rendelkezésére kell bocsátania az Ön anyagával kapcsolatosan a regisztrált mennyiségi tartományra vonatkozó, egységesen előírt információkat. Nem csökkentheti a mennyiségi tartományát annak érdekében, hogy ne kelljen megadnia az eredeti értékelési határozatban kért információkat.

⁷ Vegye figyelembe, hogy ha a regisztráló – a mennyiség technikai csökkentését követően – elfogadó levelet kap az ECHA-tól, ez nem jelenti azt, hogy mentesülne az elfogadott értékelési határozatban szereplő kérelmek teljesítése alól.

Mivel az anyagot az értékelési határozat elfogadásakor egy bizonyos mennyiségi tartományban gyártotta vagy importálta, képesnek kell lennie tisztázni a használatból eredő lehetséges veszélyeket és kockázatokat.

A vezető regisztráló szerepének átruházása

A vezető regisztráló szerepét az értékelési határozat elfogadását követően át lehet ruházni egy új vezető regisztrálóra. Ilyen esetekben a frissített dokumentációt, beleértve a határozatban kért információkat is, benyújthatja az új vezető regisztráló. A határozatnak való megfelelés jogi felelőssége azonban a határozat eredeti címzettjeit terheli.

Általános tanácsok a regisztrálók számára

Frissítse a dokumentációt az „eredeti határozatban” meghatározott **határidőig**.

Ha **új veszélyességi információk** létrehozását kéri Öntől, meg kell felelnie a REACH-rendelet 10. cikkében említett, az átfogó vizsgálati összefoglalások benyújtására vonatkozó követelményeknek⁸.

A frissítésnek minden olyan módosítást – például az osztályozással és címkézéssel, a kémiai biztonsági jelentéssel vagy a vizsgálati javaslatok benyújtásával kapcsolatos módosításokat – is tartalmaznia kell a regisztrálási dokumentációt illetően, amely az új tájékoztatási követelményből ered.

Az Ön által benyújtott kiigazítások mellé megfelelő tudományos indoklásra és átfogó dokumentációra van szükség, beleértve a tudományos bizonyítékokat is. Ha ezek a feltételek nem teljesülnek, az ECHA nem fogadja el a kiigazítást.

Ha nehézségekbe ütközik a kért információk **kellő időben** történő benyújtása során, mindenképp frissítse a dokumentációt a határidőn belül, **és abban tüntesse fel a késedelem okaira vonatkozó releváns magyarázatokat és bizonyítékokat**.

Az ECHA **nem** rendelkezik hatáskörrel arra, hogy következtetéseket vonjon le ezekből az információkból, és nem halaszthatja el az illetékes nemzeti végrehajtó hatóság értesítését, ha Ön nem adja meg időben a kért információkat. A nemzeti végrehajtó hatóság azonban felhasználhatja az Ön által benyújtott információkat a végrehajtási intézkedéseik mérlegelésekor.

⁸ Részletes információkért lásd a „[Hogyan jelentsünk átfogó vizsgálati összefoglalókat?](#)” című gyakorlati útmutatót. Így biztosítható, hogy az ECHA elvégezhesse a független értékelést és lezárhassa a nyomon követési folyamatot anélkül, hogy további információkat kellene kérnie egy új dokumentáció frissítés keretében.

Linkek

Az értékelés és annak menete

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

Kérdések és válaszok

<https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>

Nemzeti információs szolgálatok

<https://echa.europa.eu/hu/support/helpdesks>

Kapcsolatfelvétel az ECHA-val

<https://echa.europa.eu/contact>

EURÓPAI VEGYIANYAG-ÜGYNÖKSÉG
P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, FINNORSZÁG
ECHA.EUROPA.EU