

# Kroky nadväzujúce na rozhodnutia o hodnotení dokumentácie

apríl 2021

**Právne upozornenie**

Táto publikácia má výlučne informačný charakter a nemusí vyjadrovať oficiálne stanovisko Európskej chemickej agentúry. Európska chemická agentúra nezodpovedá za používanie informácií z tohto dokumentu.

Verzia	Zmeny	

**Názov: Kroky nadväzujúce na rozhodnutia o hodnotení dokumentácie**

**Referenčné číslo:** ECHA-21-R-03-SK

**ISBN:** 978-92-9481-853-9

**Kat. číslo:** ED-02-21-367-SK-N

**DOI:** 10.2823/62516

**Dátum vydania:** apríl 2021

**Jazyk:** SK

© Európska chemická agentúra 2021  
Obálka © Európska chemická agentúra

Ak máte otázky alebo pripomienky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich prostredníctvom formulára žiadosti o informácie (s uvedením referenčného čísla a dátumu vydania). Formulár žiadosti o informácie sa nachádza na stránke agentúry ECHA s kontaktmi:

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

**Európska chemická agentúra**

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

## Obsah

<b>ÚVOD</b> .....	<b>4</b>
<b>AKO FUNGUJÚ NÁSLEDNÉ OPATRENIA PO HODNOTENÍ DOKUMENTÁCIE?</b> .....	<b>4</b>
<b>MOŽNÉ VÝSLEDKY</b> .....	<b>4</b>
<b>KONTAKTOVANIE VNÚTROŠTÁTNYCH ORGÁNOV</b> .....	<b>6</b>
<b>UKONČENIE VÝROBY</b> .....	<b>7</b>
<b>ZNÍŽENIE HMOTNOSTI</b> .....	<b>7</b>
<b>PRENOS ÚLOHY HLAVNÉHO REGISTRUJÚCEHO</b> .....	<b>8</b>
<b>VŠEOBECNÉ ODPORÚČANIA PRE REGISTRUJÚCICH</b> .....	<b>8</b>
<b>ODKAZY</b> .....	<b>9</b>

## Úvod

V hodnotení dokumentácie agentúry ECHA kontroluje, či informácie poskytnuté registrujúcimi v dokumentácii k registrácii spĺňajú požiadavky stanovené v nariadení REACH. V prípade, že informácie nespĺňajú požiadavky, agentúra ECHA pošle rozhodnutie o hodnotení dokumentácie všetkým registrujúcim v spoločnom predložení s požiadavkou o poskytnutie ďalších informácií do uvedeného termínu.

Následné opatrenia po hodnotení dokumentácie začínajú po uplynutí termínu v hodnotení dokumentácie.

## Ako fungujú následné opatrenia po hodnotení dokumentácie?

Ak vám bude doručené rozhodnutie o hodnotení dokumentácie od agentúry ECHA, že informácie vo vašej registrácii nespĺňajú požiadavky, musíte postupovať podľa metód a podmienok uvedených v rozhodnutí s cieľom splniť požiadavky na informácie v aktualizácii vašej registrácie do uvedeného termínu.

Po uplynutí termínu agentúra ECHA overí, či informácie, ktoré ste uviedli vo vašej aktualizácii (vrátane úprav, ktoré predložíte), spĺňajú príslušné požiadavky na informácie uvedené v rozhodnutí. V rámci týchto následných opatrení agentúra ECHA tiež identifikuje a rieši otázky týkajúce sa nových informácií, ktoré ste predložili.

Ak napríklad uvediete štúdiu, agentúra ECHA skontroluje, či sa štúdia týka požadovanej chemickej látky, či bola použitá špecifická testovacia metóda a či bolo zahrnuté riadne (robustné) zhrnutie štúdie. Agentúra tiež overuje, či sú závery odôvodnené, či sú založené na nových informáciách a či ste uskutočnili správnu (samo-)klasifikáciu, kde je to potrebné.

## Možné výsledky

Po tom, čo agentúra ECHA preskúma nové informácie, bude nasledovať jeden z nasledujúcich krokov:

a) Požadované informácie boli poskytnuté

Ak aktualizácia obsahuje požadované informácie, agentúra ECHA informuje<sup>1</sup> príslušné orgány členského štátu a Európsku komisiu o tom, že je proces hodnotenia dokumentácie kompletný. Kópia tejto dokumentácie sa pošle aj všetkým príslušným registrujúcim. Agentúra ECHA môže v prípade potreby otvoriť novú kontrolu splnenia podmienok v neskoršej fáze.

---

<sup>1</sup> Agentúra ECHA pošle oznámenie podľa článku 42 ods. 2 nariadenia REACH.

Ak rozhodnutie o hodnotení dokumentácie obsahuje viacero požiadaviek na poskytnutie informácií, proces hodnotenia bude kompletný až vtedy, keď úspešne splníte **všetky** požiadavky.

b) Platné úpravy

Ak ste použili alternatívne metódy (napr. krížové porovnanie) alebo iné úpravy na úspešné splnenie požiadaviek na poskytnutie informácií, agentúra ECHA informuje príslušné orgány členského štátu a Komisiu, že je proces hodnotenia kompletný. Kópia tejto dokumentácie sa pošle aj všetkým príslušným registrujúcim. V prípade potreby môže agentúra ECHA otvoriť novú kontrolu splnenia podmienok v neskoršej fáze.

c) Neposkytnutie odpovede

Ak aktualizáciu nepošlete vôbec alebo ak sú úpravy, ktoré poskytnete v odpovedi na požiadavky v rozhodnutí, *zjavne neprimerané*, agentúra ECHA pošle oznámenie *Neposkytnutie odpovede*<sup>2</sup> vnútroštátnemu orgánu presadzovania práva krajiny, v ktorej sa nachádzate. Kópia sa pošle aj všetkým príslušným registrujúcim.

V oznámení *Neposkytnutie odpovede* sú uvedené požiadavky, ku ktorým neboli doručené žiadne informácie. Kde je to potrebné, môže byť uvedené, že ste poskytli informáciu, že štúdia mešká.

Poskytnutie informácií, ako napr. predbežné výsledky, predbežné správy/návrhy správy alebo štúdie typu zistenie rozsahu dávky, **nie je možné** považovať za primeranú odpoveď na informácie požadované v rozhodnutí. Poskytnutie takýchto informácií preto nebude mať odkladný účinok na odoslanie oznámenia vnútroštátnemu orgánu presadzovania práva. **Úlohou vnútroštátneho orgánu presadzovania práva je posúdiť dôvod omeškania a zvážiť použitie vynucovacích opatrení, kde je to potrebné.**

d) Uvedené informácie nespĺňajú požiadavky týkajúce sa poskytnutia informácií

V prípade, že aktualizované údaje nespĺňajú požiadavky týkajúce sa poskytnutia informácií, agentúra ECHA vydá návrh následného rozhodnutia<sup>3</sup> s uvedením dôvodov nesplnenia požiadaviek a pošle vám ho.

To sa môže stať napríklad v prípade štúdie, ktorá nespĺňa požiadavky, alebo pre neplatnú úpravu.

---

<sup>2</sup> Súčasťou oznámení *Neposkytnutie odpovede* je pôvodné rozhodnutie o hodnotení dokumentácie a akákoľvek relevantná komunikácia s registrujúcimi prijatá agentúrou po tom, čo im bolo rozhodnutie oznámené.

<sup>3</sup> Tento návrh rozhodnutia sa oznamuje podľa článku 42 ods. 1 nariadenia REACH. Odkazuje na pôvodné (prijaté) rozhodnutie o hodnotení dokumentácie, týka sa informácií, ktoré registrujúci následne poskytli, a vysvetľuje, prečo požiadavky na informácie stále neboli splnené. Prijatie následného rozhodnutia sa riadi postupom opísaným v článkoch 50 a 51, rovnako ako v prípade akéhokoľvek iného rozhodnutia o hodnotení.

Ak je predložená úprava „*zjavne neprimeraná*“, agentúra ECHA to priamo oznámi vnútroštátnemu orgánu presadzovania práva, ako je to uvedené v scenári „Neposkytnutie odpovede“ v písmene c).

V prijatom následnom rozhodnutí je uvedená konečná pozícia agentúry ECHA vo vzťahu k splneniu príslušnej požiadavky na informácie. Proti rozhodnutiu je možné podať odvolanie na odvolaciu radu do troch mesiacov od dátumu prijatia.

Prijaté následné rozhodnutie **nestanovuje nový termín**<sup>4</sup>, keďže sa požadované informácie nezmenili. Stále musíte splniť informačné požiadavky stanovené v pôvodnom rozhodnutí.

Príklad: Registrujúci predložia platnú štúdiu toxicity v období prenatálneho vývoja, ale dávky použité v teste sú príliš nízke a nezhodujú sa s požiadavkami uvedenými v usmernení OECD na vykonávanie testov.

Po uplynutí trojmesačného odvolacieho obdobia agentúra ECHA oznámi túto skutočnosť vnútroštátnemu orgánu presadzovania práva v krajine, v ktorej sa nachádzate. Orgán je zodpovedný za zabezpečenie presadenia a dodržania rozhodnutia, uskutočnenie kontrol a uloženie účinných, primeraných a odradzujúcich sankcií.<sup>5</sup>

e) Poskytnuté informácie aktivujú novú informačnú požiadavku

V prípade, že aktualizácia spĺňa požiadavky na informácie uvedené v pôvodnom rozhodnutí, ale aktualizované údaje aktivujú žiadosť o poskytnutie nových informácií, agentúra ECHA môže vydať nové rozhodnutie o hodnotení dokumentácie.

V tomto novom rozhodnutí sa **stanovuje nový termín**. Zatiaľ čo aktualizácia spĺňa informačné požiadavky uvedené v pôvodnom rozhodnutí, predložené informácie aktivujú nové informačné požiadavky týkajúce sa látky.

Príklad: Pôvodné rozhodnutie vyžadovalo predloženie štúdie toxicity prenatálneho vývoja, vykonanej na jednom druhu. Registrujúci predložia požadovanú štúdiu a výsledky vyvolajú potrebu vyžiadať štúdiu toxicity prenatálneho vývoja, vykonanú na druhom druhu.<sup>6</sup>

## Kontaktovanie vnútroštátnych orgánov

Ak máte špecifické otázky týkajúce sa vašich povinností súvisiacich s rozhodnutím o hodnotení dokumentácie, môžete sa obrátiť na asistenčné pracovisko agentúry ECHA. Asistenčné pracovisko vám môže objasniť povinnosti, nedokáže vám však poradiť, akým spôsobom máte splniť požiadavky na informácie, ani poskytnúť komentár k akýmkoľvek alternatívnym

<sup>4</sup> Tento bod nedávno potvrdila odvolacia rada agentúry ECHA vo svojom rozhodnutí v prípade A-001-2019.

<sup>5</sup> Pozri rozhodnutie súdu v prípade C-471/18 P Nemecko v. Esso Raffinage, bod č. 143.

<sup>6</sup> Ak registrujúci predloží návrh na testovanie pre štúdiu toxicity prenatálneho vývoja vykonanú na druhom druhu, agentúra ECHA posúdi návrh podľa článku 40, a nie v novom rozhodnutí podľa článku 42 ods. 1.

stratégiám.

Agentúra ECHA nemôže zmeniť obsah ani termín rozhodnutia, pretože tie boli dohodnuté spolu s členskými štátmi. Agentúra zároveň nemôže poskytovať žiadne priebežné informácie súvisiace s prípadmi pred uplynutím termínu rozhodnutia.

Členské štáty sú výhradne zodpovedné za presadzovanie. Po odovzdaní prípadu vnútroštátnym orgánom bude kompletná komunikácia prebiehať s príslušným vnútroštátnym orgánom. Možno budete chcieť komunikovať s vnútroštátnym orgánom, či je spôsob splnenia požiadaviek na informácie prijateľný, napríklad použitím všeobecných alebo konkrétnych úprav.

## Ukončenie výroby

**Po prijatí hodnotenia dokumentácie** budete musieť poskytnúť požadované informácie v stanovenom termíne dokonca aj v prípade, že registrovanú látku **prestanete vyrábať alebo dovážať**. Keďže sa rozhodnutie prijalo v čase, keď ste ešte látku vyrábali alebo dovážali, získanie informácií je stále relevantné s cieľom objasniť možné nebezpečenstvá a riziká spojené s používaním látky.

Ak informácie požadované v pôvodnom rozhodnutí neposkytnete z dôvodu ukončenia výroby, agentúra ECHA pošle príslušným vnútroštátnym orgánom oznámenie „*Neposkytnutie odpovede*“.

Ak prestanete látku vyrábať a agentúre ECHA to oznámite **po prijatí návrhu rozhodnutia vydaného podľa článku 42 ods. 1**, ktorý stanovuje nesplnenie povinností uvedených v predchádzajúcom rozhodnutí o hodnotení (t. j. nové rozhodnutie **bez termínu** zhrnuté v písmene d), toto rozhodnutie bude pre vás aj naďalej záväzné.

Článok 50 ods. 2 a 3 nariadenia REACH **neplatia pre návrh rozhodnutia o následných opatreniach**, pretože nové rozhodnutie nepožaduje poskytnutie „*ďalších informácií*“. Uvádza sa v ňom iba, že agentúra ECHA preskúmala informácie uvedené v odpovedi na pôvodné rozhodnutie, že registrácia stále nespĺňa požiadavky na informácie a že orgány presadzovania práva budú informované o rozhodnutí. To znamená, že požiadavky počiatočného rozhodnutia stále platia.

## Zníženie hmotnosti

Po prijatí rozhodnutia o hodnotení budete musieť poskytnúť informácie požadované v rozhodnutí, bez ohľadu na to, či znížite rozsah hmotnosti po prijatí konečného rozhodnutia.<sup>7</sup> Neposkytnutie požadovaných informácií na základe zníženia hmotnosti bude mať tiež za následok poslanie oznámenia „*Neposkytnutie odpovede*“.

Registrácia látky v určitom rozsahu hmotnosti vám dáva právo uviesť látku na trh v týchto množstvách. Na výmenu budete musieť poskytnúť agentúre ECHA relevantné štandardné informácie o vašej látke pre registrovaný rozsah hmotnosti. Nemôžete znížiť váš rozsah

---

<sup>7</sup> Upozorňujeme vás, že ak registrujúci (po technickom znížení hmotnosti) dostane list o prijatí od agentúry ECHA, neznamená to oslobodenie od splnenia požiadaviek uvedených v prijatom rozhodnutí o hodnotení.

hmotnosti, aby ste sa vyhli poskytnutiu informácií požadovaných v pôvodnom rozhodnutí o hodnotení.

Keďže v čase, keď bolo rozhodnutie o hodnotení prijaté, ste vyrábali alebo dovážali látku v určitom rozsahu hmotnosti, musíte byť schopný objasniť možné nebezpečenstvá a riziká spôsobené týmto použitím.

## Prenos úlohy hlavného registrujúceho

Po prijatí rozhodnutia o hodnotení je možné úlohu hlavného registrujúceho preniesť na nového hlavného registrujúceho. V takýchto prípadoch môže nový hlavný registrujúci predložiť aktualizáciu informácií vrátane informácií požadovaných v rozhodnutí. Právna zodpovednosť za dodržanie rozhodnutia však zostáva na pôvodnom adresátovi rozhodnutia.

## Všeobecné odporúčania pre registrujúcich

Aktualizujte svoju dokumentáciu do **termínu** stanoveného v „pôvodnom rozhodnutí“.

V prípade požiadavky o generovanie **nových informácií o nebezpečnosti** musia byť informácie v súlade s článkom 10 nariadenia REACH – predloženie (podrobných) súhrnov štúdie<sup>8</sup>.

Vaša aktualizácia musí obsahovať aj všetky zmeny registračnej dokumentácie, ktoré vyplývajú z týchto nových požadovaných informácií – napríklad so zreteľom na klasifikáciu a označovanie, správu o chemickej bezpečnosti alebo predloženie návrhov na testovanie.

Akákoľvek úprava, ktorú predložíte, si vyžaduje platné vedecké zdôvodnenie a kompletnú dokumentáciu vrátane vedeckých dôkazov. V prípade nesplnenia týchto podmienok agentúra ECHA úpravu odmietne.

Ak máte problémy s predložením požadovaných informácií **v stanovenom termíne**, dokumentáciu aktualizujte v stanovenom prípade aj tak a priložte **relevantné vysvetlenie a potvrdenie týkajúce sa dôvodov omeškania**.

Agentúra ECHA **nie** je kompetentným orgánom na prijímanie záverov z týchto informácií a nemôže odložiť informovanie relevantných vnútroštátnych orgánov presadzovania práva v prípade, že neposkytnete požadované informácie včas. Vnútroštátne orgány presadzovania práva však môžu použiť informácie, ktoré predložíte, pri zvažovaní uplatňovania predpisov.

---

<sup>8</sup> Podrobné informácie nájdete v praktickej príručke „[Ako nahlasovať podrobné súhrny štúdie](#)“ – tým sa zabezpečí, že agentúra ECHA môže uskutočniť nezávislé posúdenie a uskutočniť nadväzujúce kroky bez potreby vyžiadania doplnkových informácií v novej aktualizácii dokumentácie.



## Odkazy

Hodnotenie a proces hodnotenia

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

Otázky a odpovede

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

Národné asistenčné pracoviská

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

Skontaktujte sa s agentúrou ECHA

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

EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA

P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, FÍNSKO  
ECHA.EUROPA.EU