



Savjeti za podnositelje registracije i daljnje korisnike

ECHA-12-L-10-HR

Evaluacija tvari prema Uredbi REACH

SAVJETI ZA PODNOSITELJE REGISTRACIJE I DALJNJE KORISNIKE



Je li vaše poduzeće proizvođač, uvoznik ili korisnik kemikalija koje treba registrirati prema Uredbi REACH? Je li koja od tih kemikalija uključena u Tekući akcijski plan Zajednice (CoRAP)?

Ako jest, možda će se od vas zahtijevati doprinos evaluaciji tvari kemikalije kako bi se lakše procijenile početne utvrđene dvojbe. To je dio vaše odgovornosti za zaštitu ljudskog zdravlja i okoliša.

Uključenje tvari u CoRAP ne znači nužno da tvar predstavlja rizik za ljudsko zdravlje ili okoliš. No znači da postoji dvojba koju treba riješiti.

Država članica zadužena za evaluaciju procijenit će je li dvojba utemeljena ili ne. Kako bi se došlo do zaključka, od podnositelja registracije mogu se zahtijevati dodatne informacije, uključujući dodatno testiranje. Ne postoje neposredne posljedice za trenutne uporabe tvari.

Ovaj dokument pruža praktične savjete podnositeljima registracije za tvar uključenu u CoRAP te daljnjim korisnicima tih tvari o načinu sudjelovanja u postupku evaluacije tvari. Tvari uvrštene u popis CoRAP-a bit će podvrgnute evaluaciji tvari koju će provesti država članica zadužena za evaluaciju.

1. KORAK: PROVJERITE JE LI VAŠA TVAR UVRŠTENA U AŽURIRANI CORAP

CoRAP je trogodišnji tekući akcijski plan u koji su uvrštene tvari za evaluaciju.

CoRAP se ažurira svake godine. Sve tvari uvrštene u CoRAP ne evaluiraju se odjednom. Najprije se evaluiraju tvari uvrštene u prvu godinu trogodišnjeg plana. Za te tvari uvrštene u prvu godinu evaluacija počinje na dan objave konačne ažurirane verzije CoRAP-a svakog proljeća. U fazi pripreme ažurirane verzije CoRAP-a, njegov će se nacrt objaviti na internetskoj stranici Agencije ECHA ujesen prije objave konačne verzije.

Nacrt CoRAP-a objavljuje se samo informativno, a ne za javno savjetovanje. Za svaku tvar uvrštenu u konačni popis CoRAP-a objavit će se dokumenti kojima se dokazuje opravdanost uvrštenja. U CoRAP-u se također objavljuju i kontaktni podaci države članice zadužene za evaluaciju.

2. KORAK: PRIPREMITE SE ZA SUDJELOVANJE U EVALUACIJI TVARI

- Pravodobno se obratite državi članici zaduženoj za evaluaciju
Imate li bilo kakvih pitanja, osobito u pogledu stvari uvrštenih u prvu godinu, najprije se obratite nadležnom tijelu države članice zadužene za evaluaciju (eMSCA). To može biti korisno kako bi se razjasnila početna utvrđena dvojba.
- Uskladite se s drugim podnositeljima registracije
Može biti mnogo podnositelja registracije za stvari u CoRAP-u pa se stoga važno što prije međusobno uskladiti i započeti komunikaciju. Razgovarajte s drugim podnositeljima registracije i daljnjim korisnicima o tome kako uskladiti vaše sudjelovanje u evaluaciji stvari.
- Pravodobno ažurirajte svoj dosje ako je to potrebno
A registration dossier should always reflect all Registracijski dosje bi uvijek trebao sadržavati sve dostupne i bitne informacije. U pojedinim slučajevima postoji pravna obveza ažuriranja registracijskog dosjea, poput prelaska u sljedeći količinski raspon. Samo uvrštenje stvari u CoRAP nije razlog za ažuriranje registracijskog dosjea.

Agencija ECHA preporučuje da o svim planiranim ažuriranjima dosjea koja su bitna za evaluaciju stvari razgovarate s eMSCA, osobito kad su posrijedi stvari uvrštene u prvu godinu. Za stvari uvrštene u drugu i treću godinu na raspolaganju je više vremena za nužna ažuriranja dosjea. Cilj je zajednički razumjeti može li eMSCA u svojoj procjeni uzeti u obzir nove informacije. eMSCA možda neće moći uzeti u obzir nove informacije dostavljene nakon što je evaluacija započela.

Imajte na umu da je ažuriranje registracijskog dosjea isključivo vaša odgovornost te da eMSCA to neće činiti ni u kom slučaju.

Upute za ažuriranje dosjea

Agencija ECHA preporučuje da ako ažurirate dosje tijekom evaluacije stvari, u „dossier header“ (zaglavlju dosjea) navedete eMSCA-i važnost ažuriranja za evaluaciju stvari u tijeku. Za spontano ažuriranje odaberite opravdanje „other“ (drugo). Zatim u polju pored navedite

objašnjenje, primjerice „information for substance evaluation“ (informacije za evaluaciju stvari). U polju „remarks“ (opaske) dodajte poruku „relevant for on-going substance evaluation“ (bitno za evaluaciju stvari u tijeku) kao informaciju eMSCA-i. Opće upute o ažuriranju registracijskog dosjea dostupne su u priručniku „Data Submission Manual Part 05 - How to complete a technical dossier for registrations and PPORD notifications“ na internetskoj stranici Agencije ECHA.

- O svakom planiranom testiranju razgovarajte s državom članicom zaduženom za evaluaciju.
Obavijestite i eMSCA, posebno ako smatrate da je potrebno dodatno testirati tvar uvrštenu u prvu godinu. eMSCA će utvrditi eventualne potrebe za dodatnim informacijama i pripremiti odluku u tom pogledu. Iz tog razloga u ovoj fazi Agencija ECHA neće razmatrati prijedloge podnositelja registracije za testiranje vezano uz dvojbe o stvari uvrštenoj u CoRAP.
- Daljnji korisnici trebaju dostaviti sve bitne informacije
Kao daljnji korisnici možete imati korisne informacije koje se tiču dvojbi, poput informacija o izloženosti. U tom slučaju relevantnom podnositelju registracije trebate pružiti informacije koje će uključiti u svoje registracijske dosjee ili trebate ažurirati vlastito izvješće daljnjih korisnika. Što prije dostavite korisne informacije, čak i po objavi nacrtu CoRAP-a.

Komunikacija s državom članicom zaduženom za evaluaciju

Nakon objave CoRAP-a eMSCA ima na raspolaganju 12 mjeseci za evaluaciju stvari uvrštenih u prvu godinu i, po potrebi, za prijedlog zahtjeva za podacima (nacrt odluke). Države članice sporazumjele su se o zajedničkom pristupu suradnji s podnositeljima registracije tijekom evaluacije stvari. Ako dijalog nije već započeo, eMSCA se obično obraća vodećem podnositelju registracije i predlaže mu sastanak radi raspravljanja o tehničkim pitanjima vezanim uz evaluaciju stvari. Trebali biste razmisliti o imenovanju predstavnika za suradnju s državom članicom zaduženom za evaluaciju. Tu ulogu može preuzeti primjerice vodeći podnositelj registracije. S ostalim se podnositeljima registracije trebate dogovoriti o pitanjima povjerljivosti i konkurencije.

3. KORAK: USKLADITE SVOJA OČITOVANJA TIJEKOM SLUŽBENOG POSTUPKA ODLUČIVANJA

Zaključiti li država članica zadužena za evaluaciju da su potrebne dodatne informacije, pripremit će nacrt odluke u roku od 12 mjeseci od objave CoRAP-a. Odluka se obično upućuje svim podnositeljima registracije za tvar, no primatelji odluke ovisit će o zahtjevanim informacijama. U nekim konkretnim slučajevima odluka se može slati samo određenim podnositeljima registracije ili samo određenim daljnjim korisnicima tvari.

Primatelji imaju 30 dana za očitovanje na nacrt odluke o evaluaciji tvari te daljnjih 30 dana za očitovanje na svaki naredni prijedlog izmjene upućen od tijela i/ili Agencije ECHA. Zaprime li se prijedlozi za izmjenu, nacrt odluke šalje se Odboru država članica radi suglasnosti. U suprotnom nacrt odluke postaje konačna odluka koju proglašava Agencija ECHA.

- Usuglasite svoje stavove
Agencija ECHA savjetuje da primatelji nacrt odluke imenuju jednog predstavnika koji će slati očitovanja u ime svih ostalih.
- Očitujte se na nacrt odluke
Upute o načinu očitovanja na nacrt odluke dostavit će se u službenoj obavijesti uz nacrt odluke. Ako još uvijek raspolazete podacima koji mogu izmijeniti ili utjecati na zastarjelost zahtjeva iz nacrt odluke, navedite to u svojem očitovanju i podnesite ažurirani dosje s novom informacijom u roku od prvih 30 dana razdoblja za savjetovanje. eMSCA će razmotriti sva vaša očitovanja te na temelju njih možda izmijeniti nacrt odluke. Imajte na umu da eMSCA neće moći razmotriti ažurirane dosjee zaprimljene nakon datuma na koji druga nadležna tijela država članica i Agencija ECHA budu obaviješteni o nacrtu odluke u skladu sa člankom 52(1) Uredbe REACH.
- Poštujte rokove
Očitovanja upućena po isteku roka neće se razmatrati.
- Vaš predstavnik u Odboru država članica
Odbor država članica raspravljat će samo o onim aspektima nacrt odluke za koje su nadležna tijela dostavila prijedloge izmjena. Ako je vaš slučaj upućen

Odboru država članica radi suglasnosti, možda će se ukazati mogućnost za sudjelovanje predstavnika na sastanku Odbora. Iz organizacijskih je razloga broj sudionika na sastanku ograničen. Agencija ECHA obično poziva koordinatora koji je dostavio očitovanje.

Može li tvar uvrštena u CoRAP podlijegati i provjeri sukladnosti?

Postupak provjere sukladnosti koju prema članku 41. Uredbe REACH provodi ECHA odijeljen je od evaluacije tvari. U postupku provjere sukladnosti utvrđuje se jesu li informacije iz određenog registracijskog dosjea usklađene sa zakonom. Cilj je toga postupka razjasniti eventualne rizike od (kolektivne) uporabe tvari.

Ne postoji pravna obveza vršenja provjere sukladnosti registracijskog dosjea prije evaluacije tvari. Unatoč tome, Agencija ECHA pokreće provjere sukladnosti za mnoge tvari iz CoRAP-a kako bi osigurala da registracijski dosjei sadrže osnovni paket podataka koji državi članici zaduženoj za evaluaciju može pomoći u ispitivanju mogućih rizika u okviru evaluacije tvari. Agencija ECHA koordinira rad vezan uz provjere sukladnosti s državom članicom zaduženom za evaluaciju kako bi se izbjeglo nepotrebno podvostručavanje.

4. KORAK: DOSTAVITE TRAŽENE INFORMACIJE

Nakon konačne odluke Agencije ECHA, koja je rezultat evaluacije tvari, primatelji odluke moraju odlučiti o tome tko je najpodesniji za primanje traženih informacija.

- U roku od 90 dana od primitka odluke sporazumno odlučite tko će izvršiti zahtjevane studije
Ako Agencija ECHA ne bude obaviještena o takvoj sporazumnoj odluci, sama će imenovati jednog od primatelja za vršenje studije u ime svih ostalih.
- Dogovorite se o podjeli troškova i razmjeni podataka
Podnositelj registracije (ili daljnji korisnik) koji provodi testiranje treba dostaviti presliku čitavog izvješća o studiji svim ostalim dotičnim stranama.
- Ažurirajte svoje registracijske dosjee
Morate ažurirati svoje registracijske dosjee traženim informacijama do roka navedenog u konačnoj odluci.

5. KORAK: PRATITE ZAVRŠETAK EVALUACIJE TVARI

Kad se informacije zatražene u konačnoj odluci dostave Agenciji ECHA, eMSCA ih pregledava u roku od 12 mjeseci. Po potrebi eMSCA može zatražiti dodatne informacije drugom odlukom. U tom se slučaju ponovno primjenjuje savjet iz gornjeg 3. koraka.

Po pregledu novih informacija eMSCA završava evaluaciju tvari i razmatra načine primjene dobivenih informacija na mjere upravljanja rizikom na razini Zajednice. U pojedinim slučajevima eMSCA može zaključiti da su rizici pod dostatnom kontrolom u okviru već primjenjivih mjera.

Odluke o zahtjevima za dodatnim informacijama i izvješća država članica o evaluaciji objavit će se na internetskoj stranici Agencije ECHA. Agencija ECHA će o zaključcima izvijestiti Komisiju, podnositelje registracije i druge države članice.

PRAVO NA ŽALBU

Svi primatelji konačne odluke izdane u okviru evaluacije tvari imaju pravo na žalbu.

KORISNE POVEZNICE

Internetska stranica Agencije ECHA o evaluaciji tvari:
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Internetska stranica Agencije ECHA za CoRAP:
<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

Internetska stranica Odbora država članica Agencije ECHA:
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Internetska stranica Žalbenog odbora Agencije ECHA:
<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

PREGLAD POSTUPKA EVALUACIJE TVARI

