



Съвети за регистранти и потребители надолу по веригата

ECHA-12-L-10-BG

Оценка на вещества съгласно REACH

СЪВЕТИ ЗА РЕГИСТРАНТИ И ПОТРЕБИТЕЛИ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА

Вашето дружество произвежда, внася или употребява химикали, за които се изисква регистрацията съгласно REACH?

Някои от тези химикали са включени в Плана за действие на Общността (CoRAP)?

Ако това е така, възможно е да бъде изискано от вас да съдействате за оценката на веществата, за да се изяснят първоначално идентифицираните проблеми. Това е част от вашата отговорност за опазването на здравето на човека и околната среда.

Включването на дадено вещество в CoRAP не означава непременно, че то поражда риск за здравето на човека или за околната среда. Това означава обаче, че съществува безпокойство, което трябва да бъде изяснено.

Извършващата оценката държава членка преценява дали безпокойството е основателно, или не. От регистранта може да бъде поискана допълнителна информация, включително допълнително изпитване, за да се стигне до заключение. За текущата употреба на веществото няма непосредствени последици.

Настоящата публикация е предназначена за регистранти, които притежават регистрацията на вещество, включено в CoRAP, както и за употребяващите това вещество потребители надолу по веригата и съдържа практически съвети относно начина, по който те могат да участват в оценката на веществото. Веществата в списъка на CoRAP са предмет на оценка от страна на оценяваща държава членка.



СТЪПКА 1: ПРОВЕРЕТЕ ДАЛИ ВЕЩЕСТВОТО Е ВКЛЮЧЕНО В АКТУАЛИЗИРЕНИЯ CoRAP

CoRAP е план за действие, който обхваща три години и изброява веществата, подлежащи на оценка.

CoRAP се актуализира всяка година. Не всички вещества в CoRAP се оценяват едновременно. Първо се оценяват веществата, включени в списъка за първата година от тригодишния план. Оценката им започва на датата, на която всяка пролет се публикува окончателната актуализация на CoRAP. В хода на изготвянето на актуализирания CoRAP предходната есен на уебсайта на ECHA се публикува първо негов проект.

Проектът на CoRAP се публикува само за информация, а не за публично обсъждане. Документи с основания се публикуват за всяко вещество, включено в окончателния списък на CoRAP. В CoRAP се публикува също подробна информация за връзка с оценяващата държава членка.

СТЪПКА 2: ПОДГОТВЕТЕ СЕ ЗА УЧАСТИЕ В ОЦЕНКАТА НА ВЕЩЕСТВАТА

- Установете отрано връзка с оценяващата държава членка
Ако имате въпроси, особено ако те са свързани с включените за първата година вещества, още в началото се свържете с компетентния орган на оценяващата държава членка (eMSCA). Това може да бъде полезно за изясняване на първоначално идентифицираното безпокойство.
- Координирайте се с други регистранти
В CoRAP може да има няколко регистранти на едно и също вещество, така че е важно координацията и комуникацията между тях да започне на възможно най-ранен етап. Обсъдете с другите регистранти и потребители надолу по веригата как да координирате участието си в оценката на веществата.
- Ако е необходимо, актуализирайте отрано вашето досие
Регистрационното досие следва да отразява цялата налична и значима информация. В определени случаи съществуват правни задължения за актуализиране на регистрационното досие, например при преминаване в следваща тонажна група. Включването на дадено вещество в CoRAP само по себе си не е причина за актуализиране на вашето регистрационно досие.

ЕСНА препоръчва да обсъждате с eMSCA всяка планирана актуализация на досието, която е от значение за оценката на вещество, особено за включените за първата година вещества. За веществата, включени за втората и третата година, има повече време за извършване на необходимата актуализация на досието. Целта е да се постигне общо съгласие, дали eMSCA е в състояние да разгледа нова информация в оценката. eMSCA може да не е в състояние да разгледа новата информация, предоставена след започване на оценката.

Имайте предвид, че актуализацията на регистрационното досие е ваше задължение и че eMSCA не актуализира досиета.

Инструкции за актуализиране на досие

ЕСНА препоръчва: ако актуализирате досието си по време на оценката на вещество, използвайте „dossier header“ (заглавие на досието), за да посочите пред eMSCA значението на актуализацията за текущата оценка на веществото. За спонтанна актуализация изберете

обосновката „other“ (други). След това в съседното поле включете обяснение, например „information for substance evaluation“ (информация за оценката на веществото). В полето „remarks“ (бележки) добавете съобщение „relevant for on-going substance evaluation“ (от значение за оценката на веществото), за да информирате eMSCA. Общи указания за актуализацията на регистрационното досие са дадени в „Ръководство за подаване на данни, част 5: Как да попълним техническо досие за регистрации и нотификации за НИРДСПП“, което може да се намери на уебсайта на ЕСНА.

- Обсъждайте всяко планирано изпитване с оценяващата държава членка
Информирайте eMSCA, особено ако смятате, че е необходимо допълнително изпитване на включени за първата година вещества. eMSCA ще прецени необходимостта от допълнителна информация и ще вземе съответното решение. На този етап предложението за провеждане на изпитване, подадено от регистранти във връзка с безпокойство, породено от вещество в CoRAP, няма да бъдат разглеждани от ЕСНА.
- Потребителите надолу по веригата трябва да обменят всяка важна информация
Като потребители надолу по веригата е възможно да разполагате с полезна информация, която да е от значение за безпокойството, например информация за експозицията. Ако това е така, следва да я предоставите на съответния регистрант, за да я включи той в регистрационното си досие, или да актуализирате доклада си на потребител надолу по веригата. Обменяйте полезната информация на възможно най-ранен етап, дори ако вече е публикуван проектът на CoRAP.

Комуникиране с оценяващата държава членка

eMSCA има срок от 12 месеца след публикуването на CoRAP, за да извърши оценката на включените за първата година вещества и да изготви предложение за искане на допълнителни данни (проект на решение), ако е необходимо. Държавите членки са съгласували общ подход за взаимодействие с регистрантите по време на оценката на вещества. Ако диалогът още не е започнал, обикновено eMSCA установява контакт с водещия регистрант и прави предложение за среща, на която се обсъждат техническите въпроси, свързани с оценката на веществата. Трябва да разгледате възможността да номинирате свой представител за взаимодействие с оценяващата държава членка. Тази роля може да поеме, например, водещият регистрант. Трябва да се споразумее по въпросите за поверителността и конкуренцията между регистрантите.

СТЪПКА 3: КООРДИНИРАЙТЕ КОМЕНТАРИТЕ СИ ПО ВРЕМЕ НА ОФИЦИАЛНАТА ПРОЦЕДУРА ЗА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЕ

Ако оценяващата държава членка прецени, че е необходима допълнителна информация, тя изготвя проекторешение в срок от 12 месеца след публикуването на CoRAP. Решението обикновено е адресирано до всички регистранти на веществото, но адресатите на решението зависят от исканата информация. В някои по-особени случаи решението може да бъде адресирано само до определени регистранти или до определени потребители на веществото надолу по веригата.

Адресатите разполагат с 30 дни, за да коментират проекторешението за оценката на веществото, и с още 30 дни, за да коментират всяко следващо предложение на компетентния орган и/или ЕСНА за изменения. Ако се получат предложения за изменения, проекторешението се представя на Комитета на държавите-членки за съгласуване. В противен случай проекторешението става окончателно решение и се публикува от ЕСНА.

- Да се говори с един глас
ЕСНА приема, че адресатите на дадено проекторешение номинират един представител, който изпраща коментари от името на цялата група.
- Коментирайте проекта на решение
Указания как се подават коментари по проекторешение се представят в уведомително писмо, съпровождащо проекторешението. Ако разполагате с данни, които могат да променят или да направят неактуално искането в проекторешението, посочете това в коментарите и подайте актуализираното досие, включващо новата информация, през първите 30 дни от консултацияния период. eMSCA ще разгледа всичките ви коментари и може да промени съответно проекторешението. Имайте предвид, че eMSCA не може да вземе предвид актуализации, получени след датата, на която другите компетентни органи на държавите членки и ЕСНА са уведомени за проекторешението съгласно член 52, параграф 1 на регламента REACH.

- Спазвайте крайните срокове
Коментари, подадени след изтичане на сроковете, няма да се разглеждат.
- Вашето представителство в Комитета на държавите членки (КДЧ)
КДЧ обсъжда само онези аспекти на проекторешението, за които от органите са постъпили предложения за изменения. Ако вашият случай е представен на КДЧ за съгласуване, може да има възможност за изпращане на представител, който да участва в заседанието на Комитета. От организационни съображения броят на участниците в заседанието е ограничен. Обикновено ЕСНА кани координатора, подал коментарите.

Може ли вещество в CoRAP да бъде също предмет на проверка за съответствие?

Проверката за съответствие, извършвана от ЕСНА по член 41 на REACH, е отделна процедура за оценка на вещества. Проверката за съответствие установява дали представената в конкретно регистрационно досие информация съответства на изискванията на закона. Оценката на веществото има за цел да изясни потенциални рискове при (колективната) употреба на дадено вещество.

Няма законово изискване за извършване на проверка за съответствие на регистрационно досие, преди да е извършена оценката на веществото. За много вещества в CoRAP обаче ЕСНА инициира проверки на съответствието, за да гарантира, че регистрационните досиета съдържат набор от основни данни, които да подпомогнат оценяващата държава членка при оценката на веществата за установяване на потенциални рискове. За да се избегне дублирането на усилия, ЕСНА координира дейностите по проверката на съответствието с оценяващите държави членки.

СТЪПКА 4: ПОДАЙТЕ ИЗИСКВАНАТА ИНФОРМАЦИЯ

След вземането на окончателно решение от ЕСНА като резултат от оценката на веществото, адресатите на решението трябва да решат, кой е от тях е най-добре да получи изискваната информация.

- Споразумейте се в срок от 90 дни след получаване на решението кой ще извърши изискваните изследвания
Ако ЕСНА не бъде информирана за такова споразумение, тя ще посочи един от адресатите, който да извърши изследването от името на всички.
- Съгласувайте разноските и обмена на данни
Регистрантът (или потребителят надолу по веригата), който извършва изпитването, трябва да предостави на другите засегнати страни копие от пълния доклад от изследването.
- Актуализирайте регистрационните си досиета
Регистрационните досиета трябва да бъдат актуализирани с исканата информация до изтичане на крайния срок, посочен в окончателното решение.

СТЪПКА 5: СЪБЛЮДАВАЙТЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕТО ОТ ОЦЕНКАТА НА ВЕЩЕСТВОТО

След като на ЕСНА се предостави исканата в окончателното решение информация, eMSCA я разглежда в срок 12 месеца. Ако е необходимо, eMSCA може да иницира чрез второ решение искане за допълнителна информация. Съветът, даден в стъпка 3 по-горе, е валиден отново.

След като прегледа новата информация, eMSCA завършва оценката на веществото и взема решение как да използва получената информация за вземането на мерки за управление на риска на ниво Общност. В някои случаи eMSCA може да заключи, че мерките, които вече са предприети, гарантират достатъчен контрол на риска.

Решенията за искане на допълнителна информация и докладите за оценка на държавите членки се публикуват на уебсайта на ЕСНА. ЕСНА информира за заключенията Комисията, регистрантите и другите държави членки.

ПРАВО НА ОБЖАЛВАНЕ

Всички адресати на окончателното решение в оценката на веществото имат право на обжалване.

ПОЛЕЗНИ ВРЪЗКИ

Интернет страница на ЕСНА за оценки на вещества:
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Интернет страница на ЕСНА за CoRAP:
<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

Интернет страница на ЕСНА за Комитета на държавите членки:
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Интернет страница на ЕСНА на Апелативния съвет:
<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

ПРЕГЛЕД НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА ОЦЕНКА НА ВЕЩЕСТВО

