



Wskazówki dla rejestrujących i dalszych użytkowników

ECHA-12-L-10-PL

Ocena substancji zgodnie z REACH

WSKAZÓWKI DLA REJESTRUJĄCYCH I DALSZYCH UŻYTKOWNIKÓW

Czy Państwa przedsiębiorstwo wytwarza, importuje lub stosuje chemikalia objęte obowiązkiem rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH?

Czy chociaż niektóre z nich są zawarte we wspólnotowym kroczącym planie działań (CoRAP)?

Jeżeli odpowiedź na te pytania jest pozytywna, może się okazać, że będą Państwo musieli wnieść wkład w ocenę substancji chemicznej, aby pomóc w oszacowaniu pierwotnych obaw. Spoczywa na Państwie częściowa odpowiedzialność za ochronę ludzkiego zdrowia i środowiska.

Zamieszczenie substancji w planie CoRAP nie musi oznaczać, że powoduje ona zagrożenie dla ludzkiego zdrowia lub środowiska. Wskazuje jednak na istnienie obaw, które wymagają wyjaśnienia.

Dokonujące oceny państwo członkowskie oszacuje, czy obawy te mogą być uzasadnione. Może zwrócić się do rejestrującego z wnioskiem o udzielenie dodatkowych informacji, w tym o przeprowadzenie dalszych badań, w celu wyciągnięcia wniosków. Nie ma to bezpośredniego wpływu na obecne zastosowania substancji.

Niniejsza publikacja zawiera porady praktyczne dla rejestrujących, którzy posiadają rejestrację substancji zawartej w planie CoRAP, oraz dla dalszych użytkowników takich substancji dotyczące udziału w procesie ich oceny. Substancje zamieszczone w wykazie w planie CoRAP będą poddane ocenie przez państwo członkowskie dokonujące oceny.



ETAP 1: SPRAWDZENIE, CZY PAŃSTWA SUBSTANCJA JEST ZAWARTA W AKTUALNYM PLANIE CORAP

CoRAP jest kroczącym planem działań obejmującym trzy lata, który zawiera wykaz substancji podlegających ocenie.

Plan CoRAP jest aktualizowany co roku. Nie wszystkie zamieszczone w nim substancje podlegają natychmiastowej ocenie. W pierwszej kolejności oceniane są substancje zamieszczone w wykazie w ciągu pierwszego roku planu trzyletniego. Co roku ich ocena rozpoczyna się wiosną, z dniem opublikowania ostatecznej wersji zaktualizowanego planu CoRAP. W trakcie prac nad aktualizacją planu CoRAP jego projekt będzie publikowany na stronie internetowej ECHA jesienią poprzedniego roku.

Projekt planu CoRAP jest publikowany wyłącznie w celach informacyjnych i nie jest przedmiotem konsultacji publicznych. Dla każdej substancji zamieszczonej w ostatecznej wersji planu CoRAP będą publikowane dokumenty uzasadniające. Plan będzie ponadto zawierał dane kontaktowe państwa członkowskiego dokonującego oceny.

ETAP 2: PRZYGOTOWANIE SIĘ DO WZIĘCIA UDZIAŁU W OCENIE SUBSTANCJI

- Nawiązanie kontaktu z państwem członkowskim dokonującym oceny na wczesnym etapie
Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, w szczególności dotyczące substancji zamieszczonych w wykazie w pierwszym roku, należy nawiązać kontakt z państwem członkowskim dokonującym oceny na wczesnym etapie procesu. Ten krok może okazać się przydatny w wyjaśnieniu pierwotnych obaw.
- Skoordynowanie działań z innymi rejestrującymi
Wykaz CoRAP może zawierać wielu rejestrujących daną substancję, więc możliwie szybkie rozpoczęcie koordynowania ich działań i nawiązanie kontaktów między nimi ma istotne znaczenie. Należy omówić z innymi rejestrującymi i z dalszymi użytkownikami sposób skoordynowania uczestnictwa w ocenie substancji.
- Wczesna aktualizacja własnej dokumentacji, jeżeli okaże się konieczna
Dokumentacja rejestracyjna powinna zawsze przedstawiać wszystkie dostępne i istotne informacje. Istnieje obowiązek prawny aktualizowania dokumentacji w określonych przypadkach, takich jak przekroczenie kolejnego poziomu wielkości obrotu. Samo zamieszczenie substancji w planie CoRAP nie stanowi o konieczności aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej.

ECHA zaleca omawianie z państwem członkowskim dokonującym oceny wszelkich planowanych aktualizacji dokumentacji, które mają znaczenie dla oceny substancji, w szczególności w odniesieniu do substancji zamieszczonych w wykazie w pierwszym roku. W przypadku substancji zamieszczonych w drugim i trzecim roku do dyspozycji jest więcej czasu na przygotowanie koniecznych aktualizacji. Celem jest osiągnięcie wspólnego porozumienia na temat możliwości uwzględnienia przez państwo członkowskie dokonujące oceny nowych informacji w przeprowadzanej ocenie. Uwzględnienie przez nie nowych informacji przekazanych po rozpoczęciu procesu oceny może okazać się niemożliwe.

Należy pamiętać o tym, że aktualizacja dokumentacji rejestracyjnej jest zawsze Państwa obowiązkiem i państwo członkowskie dokonujące oceny nigdy jej nie wykonuje.

Instrukcje dotyczące aktualizacji dokumentacji

ECHA zaleca, aby przy dokonywaniu aktualizacji dokumentacji w trakcie oceny substancji stosować „dossier header” (nagłówek dokumentacji) w celu wskazania państwu

członkowskiemu dokonującemu oceny jej znaczenia dla bieżącej oceny substancji. W przypadku spontanicznej aktualizacji należy wybrać uzasadnienie „other” (Inne). Następnie należy zamieścić wyjaśnienie w sąsiednim polu, np. „information for substance evaluation” (Informacje dotyczące oceny substancji). W polu „remarks” (Uwagi) należy dodać wiadomość „relevant for on-going substance evaluation” (Istotne w odniesieniu do bieżącej oceny substancji), aby poinformować o tym państwo członkowskie dokonujące oceny. Ogólne instrukcje dotyczące aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej zamieszczono w „Podręczniku przedkładania danych nr 5 – Jak przygotować dokumentację techniczną do celów rejestracji zgłoszeń PPOD” dostępnym na stronie internetowej ECHA.

- Omówienie planowanych badań z państwem członkowskim dokonującym oceny
W szczególności należy poinformować państwo członkowskie dokonujące oceny o tym, że Państwa zdaniem potrzebne są dalsze badania nad substancjami zamieszczonymi w wykazie w pierwszym roku. Państwo członkowskie określi dalsze potrzeby w zakresie informacji i przygotowuje odpowiednią decyzję. Tak więc na tym etapie ECHA nie analizuje propozycji badań przedłożonych przez rejestrujących w odniesieniu do obaw dotyczących substancji zamieszczonej w planie CoRAP.
- Konieczność wymiany wszelkich istotnych informacji przez dalszych użytkowników
Dalsi użytkownicy mogą dysponować przydatnymi informacjami na temat obaw, takimi jak dane dotyczące narażenia. W takim wypadku powinni przekazać te informacje właściwym rejestrującym w celu zamieszczenia w ich dokumentacji rejestracyjnej lub zaktualizować swój raport dalszego użytkownika. Przydatne informacje należy wymieniać na możliwie wczesnym etapie, nawet jednocześnie z publikacją projektu planu CoRAP.

Kontaktowanie się z państwem członkowskim dokonującym oceny

Po opublikowaniu planu CoRAP państwo członkowskie dokonujące oceny ma 12 miesięcy na dokonanie oceny substancji zamieszczonych w planie w pierwszym roku i zaproponowanie, w miarę potrzeby, wniosku o przekazanie danych (projekt decyzji). Państwa członkowskie uzgodniły wspólne podejście do współpracy z rejestrującymi w trakcie oceny substancji. Jeżeli dialog nie został jeszcze nawiązany, państwo członkowskie dokonujące oceny zazwyczaj kontaktuje się z wiodącym rejestrującym i proponuje spotkanie w celu omówienia kwestii technicznych dotyczących oceny substancji. Należy rozważyć mianowanie przedstawiciela do kontaktów z państwem członkowskim dokonującym oceny. Pełnienia tej roli może się podjąć np. wiodący rejestrujący. Należy uzgodnić sposób podejścia przez rejestrujących do kwestii poufności i konkurencji.

ETAP 3: KOORDYNOWANIE KOMENTARZY W TRAKCIE FORMALNEGO PROCESU DECYZYJNEGO

Jeżeli państwo członkowskie dokonujące oceny dojdzie do wniosku, że konieczne są dalsze informacje, przygotowuje projekt decyzji w ciągu 12 miesięcy od daty opublikowania planu CoRAP. Decyzja jest zazwyczaj adresowana do wszystkich rejestrujących substancję, ale wybór adresatów zależy od zakresu żądanych informacji. W szczególnych przypadkach decyzja może być adresowana tylko do określonych rejestrujących lub do określonych dalszych użytkowników substancji.

Adresaci mają 30 dni na przekazanie komentarzy na temat projektu decyzji dotyczącej oceny substancji i następnie 30 dni na przekazanie komentarzy dotyczących kolejnych propozycji zmian zgłoszonych przez organy władz lub ECHA. W przypadku otrzymania propozycji dotyczących zmian, projekt decyzji kieruje się w celu uzgodnienia do komitetu państw członkowskich. W przeciwnym przypadku projekt decyzji staje się decyzją ostateczną wydaną przez ECHA.

- Przemawianie jednym głosem
ECHA zaleca adresatom projektu decyzji mianowanie jednego przedstawiciela do przekazywania komentarzy w imieniu całej grupy.
- Komentarz dotyczący projektu decyzji
Instrukcje na temat sposobu przedłożenia komentarzy dotyczących projektu decyzji będą zawarte w powiadomieniu dołączonym do tego projektu. Jeżeli dysponują Państwo danymi, które mogą zmienić wniosek zawarty w projekcie decyzji lub uczynić go zbędnym, należy przekazać je w swoim komentarzu i złożyć zaktualizowaną dokumentację zawierającą nowe informacje w ciągu pierwszych 30 dni okresu przeznaczonych na konsultacje. Państwo członkowskie dokonujące oceny rozpatrzy wszystkie komentarze i w wyniku tego może zmienić projekt decyzji. Należy pamiętać o tym, że państwo to nie może uwzględnić żadnych aktualizacji dokumentacji otrzymanych do rozpatrzenia po terminie powiadomienia o projekcie decyzji właściwych organów innych państw członkowskich i ECHA zgodnie z art. 52 ust. 1 rozporządzenia REACH.
- Przestrzeganie terminów
Komentarze otrzymane po wyznaczonym terminie nie będą brane pod uwagę.

- Twój przedstawiciel w komitecie państw członkowskich (MSC)

Komitet państw członkowskich omawia jedynie te aspekty projektu decyzji, w odniesieniu do których organy władz zgłosiły propozycje zmian. Skierowanie zgłoszonego przez Państwa przypadku do uzgodnienia przez MSC może doprowadzić do szansy wysłania przedstawiciela na posiedzenie komitetu. Z przyczyn organizacyjnych liczba uczestników posiedzenia jest ograniczona. Zazwyczaj ECHA zaprasza koordynatora, który przedłożył komentarze.

Czy substancja zamieszczona w planie CoRAP może dodatkowo podlegać weryfikacji zgodności?

W odniesieniu do oceny substancji weryfikacja zgodności dokonywana przez ECHA zgodnie z art. 41 REACH stanowi oddzielny proces. W trakcie weryfikacji określa się, czy informacje przedłożone w danej dokumentacji rejestracyjnej są zgodne z prawem. Proces oceny substancji ma na celu wyjaśnienie możliwych zagrożeń w jej (kolektywnym) stosowaniu.

Nie ma prawnego wymogu przeprowadzania weryfikacji zgodności dokumentacji rejestracyjnej przed poddaniem substancji ocenie. Jednak ECHA inicjuje weryfikację zgodności w odniesieniu do wielu substancji zamieszczonych w planie CoRAP w celu zapewnienia, że dokumentacje rejestracyjne zawierają podstawowe dane ułatwiające państwu członkowskiemu dokonującemu oceny zbadanie potencjalnych zagrożeń w ramach procesu oceny substancji. ECHA koordynuje prace w zakresie weryfikacji zgodności z państwami członkowskimi dokonującymi oceny, aby uniknąć powielania wysiłków.

ETAP 4: PRZEKAZYWANIE WYMAGANYCH INFORMACJI

Po podjęciu przez ECHA ostatecznej decyzji w wyniku oceny substancji jej adresaci muszą ustalić, kto przede wszystkim powinien otrzymać wymagane informacje.

- Uzgodnienie w ciągu 90 dni od daty otrzymania decyzji podmiotu, który przeprowadzi wymagane badania. Jeżeli ECHA nie otrzyma informacji o tym uzgodnieniu, wyznaczy jednego z adresatów do wykonania badań w imieniu ich wszystkich.
- Uzgodnienie w sprawie podziału kosztów i wymiany danych
Rejestrujący (lub dalszy użytkownik), który wykonuje badanie, jest zobowiązany do przekazania wszystkim zainteresowanym kopii pełnego raportu badawczego.
- Aktualizacja dokumentacji rejestracyjnej
Twoja dokumentacja rejestracyjna powinna zostać uzupełniona o wymagane informacje w terminie wskazanym w ostatecznej decyzji.

ETAP 5: OBOWIĄZEK STOSOWANIA SIĘ DO WNIOSKU Z OCENY SUBSTANCJI

Po przedłożeniu ECHA informacji wymaganych w ostatecznej decyzji państwo członkowskie dokonujące oceny przeprowadza ich badanie w ciągu 12 miesięcy. W razie potrzeby może opracować kolejny wniosek o dalsze informacje przez wydanie drugiej decyzji. Wówczas ponownie mają zastosowanie wskazówki dotyczące etapu 3.

Po dokonaniu przeglądu nowych informacji państwo członkowskie dokonujące oceny kończy proces oceny substancji i rozważa sposób wykorzystania otrzymanych informacji do celów środków zarządzania ryzykiem na poziomie Wspólnoty. W niektórych przypadkach może uznać, że zagrożenia zostały w wystarczającym stopniu opanowane dzięki już wprowadzonym środkom.

Decyzje dotyczące wniosków o dalsze informacje i raporty z oceny opracowane przez państwa członkowskie będą publikowane na stronie internetowej ECHA. ECHA przekaże wniosek Komisji, rejestrującym i innym państwom członkowskim.

PRAWO DO WNIESIENIA ODWOŁANIA

Każdy adresat końcowej decyzji wydanej w ramach oceny substancji ma prawo do wniesienia odwołania.

PRZYDATNE LINKI

Strona internetowa ECHA dotycząca oceny substancji:
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Strona internetowa ECHA dotycząca CoRAP:
<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

Strona internetowa ECHA dotycząca komitetu państw członkowskich:
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Strona internetowa Rady Odwoławczej ECHA:
<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

SCHEMAT PROCESU OCENY SUBSTANCJI

