



Tips för registranter och nedströmsanvändare

ECHA-12-L-10-SV

Ämnesutvärdering enligt Reach

TIPS FÖR REGISTRANTER OCH NEDSTRÖMSANVÄNDARE

Tillverkar, importerar eller använder ditt företag kemikalier som måste registreras enligt Reach?

Ingår någon av dessa kemikalier i gemenskapens löpande handlingsplan (CoRAP)?

Om svaret är ja kan du behöva bidra till ämnesutvärderingen av kemikalien för att underlätta bedömningen av de betänkligheter som tagits upp inledningsvis. Detta är en del av ditt företags ansvar för att skydda människors hälsa och miljön.

Att ett ämne ingår i CoRAP innebär inte nödvändigtvis att det utgör en risk för människors hälsa eller miljön. Däremot innebär det att någon betänklighet föreligger som behöver klargöras.

Den utvärderande medlemsstaten kommer att bedöma huruvida det finns grund för betänkligheten. Mer information, bland annat ytterligare testning, kan begäras från registranten som underlag för beslut. Det blir inga omedelbara konsekvenser för dem som använder ämnet i dagsläget.

Denna publikation innehåller praktiska råd för registranter av ett ämne som finns med i CoRAP och för nedströmsanvändare av sådana ämnen om hur man deltar i ämnesutvärderingsprocessen. Ämnen som ingår i CoRAP kommer att bli föremål för en ämnesutvärdering som genomförs av en utvärderande medlemsstat.



STEG 1: KONTROLLERA OM DITT ÄMNE FINNS I DEN UPPDATERADE VERSIONEN AV CORAP

CoRAP är en löpande handlingsplan som omfattar tre år och listar ämnen som ska utvärderas.

CoRAP uppdateras varje år. Alla CoRAP-ämnen utvärderas inte samtidigt. Ämnen som listas under det första av planens tre år utvärderas först. För dessa ämnen inleds utvärderingen det datum då slutversionen av den uppdaterade CoRAP offentliggörs varje vår. Som förberedelse för CoRAP-uppdateringen publiceras ett förslag till handlingsplanen på Echas webbplats hösten innan.

Förslaget till CoRAP publiceras endast för informationsändamål och inte för offentligt samråd. Motiveringsdokument kommer att offentliggöras för varje ämne som listas i slutversionen av CoRAP. Även kontaktuppgifter till den utvärderande medlemsstaten offentliggörs i CoRAP.

STEG 2: FÖRBERED DIG FÖR ATT DELTA I EN ÄMNESUTVÄRDERING

- Kontakta den utvärderande medlemsstaten i god tid
Om du har frågor, särskilt om de ämnen som ska utvärderas under planens första år, bör du kontakta den behöriga myndigheten i den utvärderande medlemsstaten i ett tidigt skede av processen för att klargöra vad den inledande betänkligheten gäller.
- Samordna med andra registranter
Det kan finnas många registranter av ett ämne som tas upp i CoRAP. Därför är det viktigt att börja samordna och kommunicera med varandra så tidigt som möjligt. Diskutera med andra registranter och nedströmsanvändare hur deltagandet i ämnesutvärderingen ska samordnas.
- Uppdatera registreringsunderlaget i god tid vid behov
A Ett registreringsunderlag ska alltid återspegla all tillgänglig och relevant information. Det finns en lagstadgad skyldighet att uppdatera registreringsunderlaget i vissa fall, t.ex. om nästa mängdintervall har blivit aktuellt för ämnet. Att ett ämne tas upp i CoRAP är inte i sig en anledning att uppdatera registreringsunderlaget.

Echa rekommenderar att du diskuterar eventuella planerade uppdateringar av registreringsunderlaget som är relevanta för ämnesutvärderingen med den behöriga myndigheten i den utvärderande medlemsstaten. Detta gäller särskilt ämnen som ska utvärderas under planens första år. För ämnen som ska utvärderas under år två och tre finns det mer tid att göra de uppdateringar av underlaget som krävs. Målet är att uppnå en samsyn mellan registranten och den behöriga myndigheten i den utvärderande medlemsstaten om huruvida ny information kan beaktas vid utvärderingen. Det kan hända att den behöriga myndigheten inte kan ta hänsyn till ny information som lämnas efter att utvärderingen har inletts.

Observera att det alltid är ditt ansvar att uppdatera ditt registreringsunderlag. Den behöriga myndigheten i den utvärderande medlemsstaten uppdaterar aldrig registreringsunderlaget.

Anvisningar för uppdatering av registreringsunderlag

Om du uppdaterar ett registreringsunderlag under ämnesutvärderingen rekommenderar Echa att du använder "dossier header" (underlagshuvudet) för att visa den behöriga myndigheten i den utvärderande medlemsstaten att uppdateringen är relevant för den pågående

ämnesutvärderingen. För en spontan uppdatering ska du välja motiveringen "other" (övrigt). Skriv sedan en förklaring i fältet bredvid, t.ex. "information for substance evaluation" (information för ämnesutvärdering). I fältet "remarks" (anmärkningar) lägger du in meddelandet "relevant for ongoing substance evaluation" (relevant för pågående ämnesutvärdering) för att uppmärksamma myndigheten på informationen. Allmänna anvisningar om uppdatering av registreringsunderlaget finns i "Handbok för datainlämning del 05 – Fylla i ett tekniskt underlag för registrering och PPORD-anmälan" på Echas webbplats.

- Diskutera eventuell planerad testning med den utvärderande medlemsstaten
Underrätta den behöriga myndigheten i den utvärderande medlemsstaten, särskilt om du tror att ytterligare testning behövs för ämnen som ska utvärderas under planens första år. Myndigheten utreder eventuella behov av ytterligare information och fattar ett beslut i enlighet med detta. I detta skede kommer därför inte Echa att granska de testningsförslag som lämnas av registranten och rör betänkligheter i samband med CoRAP-ämnet.
- Nedströmsanvändare bör dela relevant information
Som nedströmsanvändare kan det hända att du har användbar information som är relevant för betänkligheter som rör ämnet, t.ex. exponeringsinformation. Om det är fallet bör du förmedla informationen till relevant registrant som kan ta med den i sitt registreringsunderlag, eller så uppdaterar du din egen nedströmsanvändarrapport. Dela med dig av användbar information så tidigt som möjligt. Du kan göra det redan när förslaget till CoRAP offentliggörs.

Kommunicera med den utvärderande medlemsstaten

Den behöriga myndigheten i den utvärderande medlemsstaten har 12 månader på sig efter offentliggörandet av CoRAP att utvärdera första årets ämnen och vid behov föreslå en begäran om data (utkast till beslut). Medlemsstaterna har kommit överens om en gemensam strategi för samverkan med registranterna under ämnesutvärderingen. Om en dialog ännu inte har inletts kontaktar den behöriga myndigheten i den utvärderande medlemsstaten vanligen den ledande registranten och erbjuder möjlighet till ett möte för att diskutera tekniska frågor i samband med ämnesutvärderingen. Tänk på att utse en företrädare för samverkan med den utvärderande medlemsstaten. Exempelvis kan den ledande registranten ta på sig den rollen. Ni bör komma överens om hur sekretess- och konkurrensfrågor ska hanteras registranterna emellan.

STEG 3: SAMORDNA SYNPUNKTERNA UNDER DEN FORMELLA BESLUTSPROCESSEN

Om den utvärderande medlemsstaten kommer till slutsatsen att ytterligare information krävs utarbetar de ett utkast till beslut inom 12 månader från det att CoRAP har offentliggjorts. Beslutet riktar sig normalt till alla registranter av ämnet, men adressaterna beror på vilken information som begärs. I vissa särskilda fall kan beslutet rikta sig endast till en viss registrant eller vissa nedströmsanvändare av ämnet.

Adressaterna har 30 dagar på sig för att lämna synpunkter på ett utkast till beslut om en ämnesutvärdering och därefter 30 dagar för att lämna synpunkter på eventuella efterföljande förslag till ändringar från myndigheter och/eller Echa. Om ändringsförslag inkommer hänskjuts utkastet till beslut till medlemsstatskommittén för godkännande. I annat fall blir utkastet till beslut ett slutligt beslut som utfärdas av Echa.

- Utse en talesperson
Echa föreslår att adressaterna till ett utkast till beslut utser en företrädare som skickar synpunkter för hela gruppens räkning.
- Lämna synpunkter på utkastet till beslut
Anvisningar om hur man lämnar synpunkter på utkastet till beslut finns i meddelandet om utkastet till beslut. Om du fortfarande har data som kan förändra eller göra begäran i utkastet till beslut inaktuell ska du meddela detta i synpunkterna och lämna in en uppdatering av registreringsunderlaget med den nya informationen inom den första samrådsperioden på 30 dagar. Den behöriga myndigheten i den utvärderande medlemsstaten kommer att ta del av alla synpunkter och kan ändra utkastet till beslut utifrån dem. Observera att myndigheten inte kan beakta några uppdateringar av underlaget efter det datum då utkastet till beslut vidarebefordrats till de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater och till Echa i enlighet med artikel 52.1 i Reach-förordningen.
- Håll tidsfristerna
Synpunkter som lämnas efter tidsfristerna kommer inte att beaktas.
- Representation i medlemsstatskommittén
Medlemsstatskommittén diskuterar bara de aspekter av utkastet till beslut för vilka förslag till ändringar har lämnats av myndigheterna. Om ditt ärende hänskjuts

till medlemsstatskommittén för godkännande har du möjlighet att låta en företrädare delta i kommitténs möte. Av organisatoriska skäl är antalet mötesdeltagare begränsat. Normalt bjuder Echa in den samordnare som har lämnat synpunkter.

Kan ett ämne i CoRAP även bli föremål för en kontroll av att kraven är uppfyllda?

En kontroll av att kraven är uppfyllda som görs av Echa i enlighet med artikel 41 i Reach-förordningen är en separat process som ligger utanför ämnesutvärderingen. Genom en sådan kontroll avgörs det om den inlämnade informationen uppfyller de rättsliga kraven. Ämnesutvärderingen är avsedd att klarlägga möjliga risker med (kollektiv) användning av ett ämne. Det finns inget rättsligt krav på att en kontroll av att kraven är uppfyllda ska göras av ett registreringsunderlag före ämnesutvärdering. Echa inleder ändå en sådan kontroll av många CoRAP-ämnen för att se till att registreringsunderlagen innehåller en grunduppsättning data som räcker som underlag för den utvärderande medlemsstaten vid undersökningen av eventuella risker i samband med ämnesutvärderingen. Echa samordnar arbetet med kontrollen av att kraven är uppfyllda med den utvärderande medlemsstaten för att undvika dubbelarbete.

STEG 4: TILLHANDAHÅLL BEGÄRD INFORMATION

Efter ett slutligt beslut som fattas av Echa utifrån resultatet av ämnesutvärderingen måste adressaterna till beslutet avgöra vem som har bäst möjligheter att ta fram den information som begärs.

- Välj ut den som ska genomföra begärda studier inom 90 dagar från att beslutet mottagits
Om Echa inte underrättas om en sådan överenskommelse utses någon av adressaterna till att göra studien för alla adressaters räkning.
- Kom överens om kostnads- och datadelning
Den registrant (eller nedströmsanvändare) som utför testet ska förse övriga berörda med en kopia av den fullständiga studierapporten.
- Uppdatera registreringsunderlagen
Dina registreringsunderlag ska uppdateras med den begärda informationen inom den tidsfrist som anges i det slutliga beslutet.

STEG 5: FÖLJ SLUTSATSEN AV ÄMNESUTVÄRDERINGEN

När information som begärs i ett slutligt beslut lämnas till Echa kommer den behöriga myndigheten i den utvärderande medlemsstaten att granska informationen inom 12 månader. Vid behov kan myndigheten begära mer information genom ytterligare ett beslut. I så fall gäller de råd som ges i steg 3 ovan även för denna begäran.

När den behöriga myndigheten i den utvärderande medlemsstaten har gått igenom den nya informationen slutför myndigheten ämnesutvärderingen och överväger hur informationen ska användas för riskhanteringsåtgärder på gemenskapsnivå. I vissa fall kan myndigheten dra slutsatsen att riskerna är tillräckligt väl kontrollerade med de åtgärder som redan tillämpas.

Beslut om begäranden om ytterligare information och medlemsstaternas utvärderingsrapporter publiceras på Echas webbplats. Echa underrättar kommissionen, registranterna och övriga medlemsstater om slutsatserna.

RÄTT ATT ÖVERKLAGA

Alla adressater till ett slutligt beslut utfärdat efter ämnesutvärderingen har rätt att överklaga.

ANVÄNDBARA LÄNKAR

Echas webbplats för ämnesutvärdering:
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Echas webbplats för CoRAP:
<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

Echas webbplats för medlemsstatskommittén:
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Echas webbplats för överklagandenämnden:
<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

ÖVERSIKT ÖVER ÄMNESUTVÄRDERINGSPROCESSEN

