

Factsheet

ECHA-11-FS-03-SL

Evalvacija snovi

Uredba REACH vsebuje posebni postopek za evalvacijo snovi. Namen postopka je pojasniti, ali proizvodnja ali uporabe kemijske snovi pomenijo tveganje za zdravje ljudi ali okolje.

Evalvacija snovi je ena od treh vrst postopkov evalvacije v skladu z uredbo REACH. Preostali dve vrsti sta preučitve predlogov za testiranje in preveritve skladnosti, ki se skupaj imenujeta tudi evalvacija dokumentacije.

KATERE SO POSEBNE ZNAČILNOSTI EVALVACIJE SNOVI?

Med evalvacijo snovi in evalvacijo dokumentacije obstajajo štiri temeljne razlike:

1. Postopek evalvacije snovi se **uvode zaradi zaskrbljenosti, ki temelji na tveganju**. Pri evalvaciji dokumentacije je treba preučiti vse predloge za testiranje, za preveritev skladnosti pa se lahko izbere katera koli registracijska dokumentacija.
2. Če se pri evalvaciji dokumentacije ugotovi, da registracijska dokumentacija ne izpolnjuje standardnih zahtev po informacijah iz uredbe REACH za ustrezní količinski razpon, lahko Evropska agencija za kemikalije (ECHA) od registracijskega zavezanca s sklepom zahteva,

da predloži manjkajoče informacije; pri evalvaciji snovi pa lahko take **zahteve presežejo standardne zahteve po informacijah iz uredbe REACH**.

3. Evalvacija snovi **vključuje oceno vseh registracijskih dokumentacij vseh registracijskih zavezancev za isto snov** in tudi oceno katerih koli **drugih virov podatkov**, ki so na voljo, medtem ko evalvacija dokumentacije vključuje oceno določene registracijske dokumentacije.
4. **Evalvacijo snovi izvajajo države članice**, dokumentacijo pa ocenjuje agencija ECHA v okviru evalvacije dokumentacije. Agencija ECHA usklajuje postopek evalvacije snovi in plačuje državam članicam za izvajanje evalvacije.

KATERE SNOVI BODO OCENJENE?

Snovi, za katere že podatki iz registracije ali drugi podatki zadoščajo za sklep, da tveganje obstaja ali ne obstaja, ni treba evalvirati.

Evalvacija snovi je lahko koristna za **snovi, ki povzročajo začetno zaskrbljenost za zdravje ljudi ali okolje**. Take snovi se prednostno določijo za evalvacijo snovi, če se pričakuje, da bodo zahteve po dodatnih informacijah in prejem informacij začetno zaskrbljenost potrdile ali odpravile tako, da se lahko pripravi sklep o tem, ali je potrebno dodatno ukrepanje.

Izbira in morebitna **določitev prednostnih snovi za evalvacijo** se opravi na podlagi meril, ki temeljijo na tveganju in obsegajo:

- informacije o **nevarnosti** (na primer strukturalna podobnost snovi snovem, za katere se ve, da vzbujajo zaskrbljenost ali so obstojne in se lahko kopičijo v organizmih),
- podatke o **izpostavljenosti** za ljudi in okolje,
- **tonažo**, vključno s skupno tonažo iz registracij, ki jih je predložilo več registracijskih zavezancev.

Agencija ECHA ta merila dodatno izboljšuje v sodelovanju z državami članicami in objavlja. Države članice lahko predlagajo snovi tudi na podlagi lastne zaskrbljenosti zaradi tveganja, če se jim zdi primerno in potrebno.

Prednostne snovi se nato navedejo v tekočem akcijskem načrtu Skupnosti (Community Rolling Action Plan – CoRAP).

KAJ JE VKLJUČENO V TEKOČI AKCIJSKI NAČRT SKUPNOSTI?

Prvi tekoči akcijski načrt Skupnosti je agencija ECHA sprejela 29. februarja 2012. Zajema obdobje treh let (2012-2014) in vključuje:

- **imena snovi**, ki jih je treba evalvirati
- navedbo **začetne zaskrbljenosti** glede snovi
- za vsako snov **imena držav članic, odgovornih za evalvacijo**
- **leto** evalvacije

Tekoči načrt namreč pomeni, da se seznam prednostnih snovi, vključenih za evalvacijo drugo in tretje leto, lahko spremeni, ko se načrt letno posodobi. Pri posodobitvi prejšnjega tekočega načrta Skupnosti seznam drugega leta postane seznam prvega leta, za tretje leto pa se doda novi seznam snovi. Evalvacije snovi iz prvotnega seznama za prvo leto so zaključene ali pa se nadaljujejo pozneje, ko so na voljo nove informacije.

KAKO SE BO NAČRT POSODABLJAL?

Seznam tekočega akcijskega načrta Skupnosti se bo posodabljal vsako leto na podlagi enakega postopka, kot je bil uporabljen za njegovo vzpostavitev. Ta postopek sestavlja več korakov:

5. agencija ECHA in države članice v skupini registriranih snovi **opredelijo** snovi, ki jih bo morda treba uvrstiti v CoRAP;
6. **predhodni osnutek CoRAP** – prednostni seznam snovi, ki jih bo morda treba uvrstiti v CoRAP, je rezultat presejalnega testa opredeljenih snovi;
7. **osnutek CoRAP** na podlagi pripomb in potrditve/ izraženega interesa držav članic v zvezi z evalvacijo snovi;
8. **posvetovanje z državami članicami in mnenje Odbora držav članic** o osnutku CoRAP. Na podlagi tega postopka posvetovanja se lahko snovi dodajajo na seznam ali odstranjujejo s seznama. Agencija ECHA objavi osnutek tekočega načrta Skupnosti na svoji spletni strani, da obvesti zainteresirane strani o doseženem napredku.
9. Agencija ECHA **sprejme in objavi** CoRAP.

Uredba REACH zahteva, da agencija ECHA predloži osnutek posodobitve državam članicam vsako leto do 28. februarja. Vendar agencija ECHA vedno načrtuje sprejetje posodobljenega CoRAP do konca februarja, zato predloži osnutek načrta že oktobra/novembra v preteklem letu. Prva posodobitev bo sprejeta leta 2013.

KAJ SE ZGODI, ČE JE MOJA SNOV VKLJUČENA V TEKOČI AKCIJSKI NAČRT?

Vključitev snovi v seznam CoRAP sama po sebi nima neposrednega pravnega vpliva na registracijskega zavezanca in ne pomeni vedno, da snov povzroča tveganje za zdravje ljudi ali okolje.

Država članica, ki snov evalvira, oceni, ali je treba za pojasnitev morebitnega tveganja zahtevati dodatne informacije. Če tako sklene, se izda zakonsko obvezujoča zahteva po dodatnih informacijah, ki je

naslovljena na registracijske zavezanke za navedeno snov. Če lahko država članica, ki ocenjuje snov, sklepa o domnevnem tveganju že na podlagi razpoložljivih informacij, od registracijskih zavezancev ni treba zahtevati dodatnih informacij.

V skladu z zakonodajo in podobno, kot pri evalvaciji dokumentacije, se v fazi osnutka sklepa, pred sprejemom končnega sklepa, registracijski zavezanec, na katere postopek evalvacije snovi neposredno vpliva, uradno vključijo v posvetovanje.

KAJ JE POSTOPEK EVALVACIJE SNOVI?

Postopek evalvacije se začne z datumom objave seznama CoRAP. Za snovi, ki jih je treba evalvirati v tem letu, ima država članica, ki evalvira, na voljo 12 mesecev za preučitev potrebe po dodatnih informacijah za pojasnilo zaskrbljenosti in pripravo zahteve v obliki osnutka sklepa.

Ker bodo osnutke sklepov pripravljale vse države članice, bo agencija ECHA spremljala osnutke sklepov, da zagotovi usklajen pristop za vse primere evalvacij.

Postopek odločanja je v bistvu enak, kakor pri evalvaciji dokumentacije:

- Osntek sklepa se najprej pošlje registracijskemu(-kim) zavezancu(-cem), s prošnjo za pripombe.
- Nato se osntek sklepa pošlje drugim državam članicam in agenciji ECHA, da predlagajo morebitne spremembe.
- Če države članice in agencija ECHA ne predlagajo sprememb, agencija ECHA sprejme sklep, kakor ga je uradno sporočila državam članicam, brez vključitve Odbora držav članic.
- Kadar agencija ECHA prejme predloge za spremembe osnutka sklepa, pošlje osntek sklepa Odboru in registracijskim zavezancem s prošnjo za pripombe.
- Če Odbor doseže soglasje, agencija ECHA sprejme ustrezní sklep.

- Če Odbor soglasja ne doseže, je za sprejetje sklepa odgovorna Evropska komisija.

- Po sprejetju sklepa registracijski zavezanec v rokih, ki so navedeni v sklepu, predloži zahtevane informacije s posodobitvijo svojih registracijskih dokumentacij.

Odgovorna država članica preuči vse nove informacije v posodobljeni registracijski dokumentaciji in, če je potrebno, na podlagi teh pripravi novi osntek ustreznega sklepa v dodatnih 12 mesecih od datuma predložitve informacij.

Če je evalvacija zaključena brez osnutka sklepa (kar pomeni, da dodatne informacije vendarle niso potrebne), mora država članica, ki evalvira, v 12 mesecih o tem uradno obvestiti tudi agencijo ECHA.

KAJ SE ZGODI PO EVALVACIJI SNOVI?

V mnogih primerih se pričakuje, da bo rezultat evalvacije snovi zahteva registracijskim zavezancem za snov po dodatnih informacijah. Registracijski zavezanec morajo predložiti zahtevane informacije v roku, ki je naveden v končnem sklepu.

Ko so na novo predložene informacije ocenjene, odgovorna država članica zaključi evalvacijo in preveri, ali in kako je treba uporabljati informacije, pridobljene za ukrepe za obvladovanje tveganja na ravni Skupnosti. Lahko sklène tudi, da so tveganja dovolj nadzorovana v okviru ukrepov, ki so že na voljo. Agencija ECHA o sklepih obvesti Komisijo, registracijskega zavezanca in druge države članice.

Sklepi o zahtevah po dodatnih informacijah in poročila držav članic o evalvaciji se objavijo na spletni strani agencije ECHA.

Države članice se lahko odločijo, da kot dodatne ukrepe po evalvaciji snovi:

- predlagajo ukrepe za obvladovanje tveganja v celotni EU (npr. omejitev v celotni EU, avtorizacija v celotni EU, usklajena razvrstitev in označitve v EU, omejitve izpostavljenosti na delovnem mestu, ukrepi za varovanje okolja v skladu z okvirno direktivo o vodah) ali
- uvedejo nacionalne ukrepe.

Vključitev snovi na seznam tekočega načrta Skupnosti ne privede vedno do zgoraj omenjenih ukrepov za obvladovanje tveganja. Zato se vsi predlagani ukrepi za celotno Skupnost vključijo v ločeni postopek odločanja. Za avtorizacijo, omejevanje in/ali usklajeno razvrstitev v skladu z uredbo REACH in uredbo o razvrščanju, označevanju in pakiranju poteka posvetovanje z zainteresiranimi stranmi v vseh ustreznih fazah postopka, odločitve pa sprejema Evropska komisija na podlagi mnenj odborov agencije ECHA.

DODATNE INFORMACIJE:

Oglejte si razdelek o evalvaciji na spletni strani agencije ECHA:

<http://echa.europa.eu/evaluation>

Uredba REACH ES št. 1907/2006

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>

© Evropska agencija za kemikalije, 2012

Izjava o omejitvi odgovornosti: To je delovni prevod dokumenta, ki je bil v izvirniku objavljen v angleščini. Izvirni dokument je na voljo na spletni strani ECHA.