

Útmutató regisztrálók részére: Hogyan kell eljárni az anyagok értékelése során?

2018. február

ABC

JOGI NYILATKOZAT

Jelen dokumentum útmutatást tartalmaz a REACH-rendeletéről, ismerteti a REACH-rendeletben előírt kötelezettségeket és azok teljesítésének módját. Felhívjuk azonban a felhasználók figyelmét arra, hogy a REACH-rendelet szövege jelenti az egyetlen hiteles jogforrást, és az e dokumentumban foglalt információk nem minősülnek jogi tanácsadásnak. Az Európai Vegyianyag-ügynökség semmilyen felelősséget nem vállal a jelen dokumentum tartalmával kapcsolatban.

Változat	Módosítások

Útmutató regisztrálók részére: Hogyan kell eljárni az anyagok értékelése során?

Hivatkozási szám: ECHA-18-H-02-HU

Kat. szám: ED-01-17-973-HU-N

ISBN: 978-92-9020-446-6

DOI: 10.2823/263043

A közzététel dátuma: 2018. február

Nyelv: HU

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2018

Címlap © Európai Vegyianyag-ügynökség

Ha kérdései vagy észrevételei vannak ezzel a dokumentummal kapcsolatban, kérjük, (a hivatkozási szám és a dátum feltüntetésével) az információigénylő lapon nyújtsa be azokat. Az információigénylő lap az ECHA Kapcsolatfelvétel weboldalán keresztül érhető el, amely a következő címen található: <http://echa.europa.eu/contact>

Nyilatkozat: Ez egy eredetileg angol nyelven közzétett dokumentum fordítása. Az eredeti dokumentum az ECHA weboldalán érhető el.

Európai Vegyianyag-ügynökség

Levelezési cím: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnország

Elérhetőség: Annankatu 18, Helsinki, Finnország

Tartalomjegyzék

1. A GYAKORLATI ÚTMUTATÓK CÉLJA ÉS JELLEGE	4
2. BEVEZETÉS	5
3. A KÖZÖSSÉGI GÖRDÜLŐ CSELEKVÉSI TERV (CORAP)	7
3.1 MI A CoRAP?	7
3.2 MILYEN KRITÉRIUMOK ALAPJÁN VÁLASZTJÁK KI AZ ANYAGOKAT ÉRTÉKELÉS CÉLJÁBÓL? 7	
3.3 HOGYAN VÁLASZTJÁK KI AZ ANYAGOT?	8
3.4 AZ ANYAGOM SZEREPEL A CoRAP-BAN - MI A TEENDŐM?	10
3.5 AZ ANYAGOM SZEREPEL A CoRAP-BAN - MIRE SZÁMÍTHATOK?.....	13
4. AZ ANYAGOK ÉRTÉKELÉSÉNEK ELJÁRÁSA	14
4.1 Az eljárásról dióhéjban	14
4.2 HOGYAN LÉPHETEK KAPCSOLATBA AZ ÉRTÉKELÉST VÉGZŐ TAGÁLLAMI ILLETÉKES HATÓSÁGGAL?.....	15
4.3 HOGYAN LÉPHETEK KAPCSOLATBA AZ ECHA-VAL?.....	16
4.4 AZ ANYAGÉRTÉKELÉS DÖNTÉSHOZATALI FOLYAMATA	16
4.5 MI A TEENDŐ, HA MEGKAPOM A HATÁROZATTERVEZETET?	18
4.6 Részt vehetek a Tagállami Bizottság ülésén?	20
4.7 MI TÖRTÉNIK AZT KÖVETŐEN, HOGY AZ ECHA ELFOGADJA A HATÁROZATOT?	21
5. VIZSGÁLAT ÉS A KÉRT INFORMÁCIÓK MEGOSZTÁSA	23
5.1 KINEK KELL ELVÉGEZNI A VIZSGÁLATOKAT ÉS BENYÚJTANI A HATÁROZATBAN KÉRT INFORMÁCIÓKAT?	23
5.2 MILYEN SZABÁLYOK VONATKOZNAK AZ ADATOK ÉS KÖLTSÉGEK MEGOSZTÁSÁRA?.....	23
6. A KÉRT IFORMÁCIÓK BENYÚJTÁSA ÉS AZ AZT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK	25
6.1 KIT KELL ÉRTESÍTENEM A HATÁROZATBAN KÉRT INFORMÁCIÓK BENYÚJTÁSÁRÓL?.....	25
6.2 MI TÖRTÉNIK AZ ANYAG ÉRTÉKELÉSE SORÁN HOZOTT HATÁROZATBAN MEGÁLLAPÍTOTT HATÁRIDŐ LEJÁRTÁT KÖVETŐEN?	26
6.3 HOGYAN KAPOK TÁJÉKOZTATÁST A TAGÁLLAM DÖNTÉSÉRŐL?	27
6.4 MI TÖRTÉNIK, HA A HATÁROZATOT NEM HAJTJÁK VÉGRE?.....	28
7. HASZNOS HIVATKOZÁSOK	31
8. FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK	33

Ábrák jegyzéke

1. ábra: Az anyagértékelés szabályozási környezete.	6
2. ábra: A hároméves CoRAP „gördülő”jellege.	7
3. ábra: Az anyagok értékelési eljárásának főbb lépései.	14
4. ábra: A döntéshozatal folyamata - a tervezettől az elfogadott határozatig.....	17
5. ábra: Az anyag értékelését esetlegesen követő intézkedések áttekintése.	26

1. A GYAKORLATI ÚTMUTATÓK CÉLJA ÉS JELLEGE

A gyakorlati útmutatók célja az, hogy segítse a kötelezetteket a REACH-rendelettel (REACH) összefüggő kötelezettségeik teljesítésében. Az útmutatók gyakorlati ötleteket és tanácsokat tartalmaznak, valamint bemutatják az ECHA eljárásait és tudományos módszereit. A gyakorlati útmutatókat az ECHA állítja össze, kizárólagos felelősként. Az útmutatók nem helyettesítik a hivatalos Iránymutatásokat (amelyet az érdekelt felek bevonásával, az Iránymutatások kidolgozására irányuló hivatalos konzultációs eljárásban dolgoznak ki), ami a REACH követelményeinek alapos ismeretéhez szükséges elveket és magyarázatokat tartalmazza. Az útmutatók gyakorlati szempontból mutatják az Iránymutatásokban szereplő egyes kérdéseket. Az ECHA kéri az érdekelt feleket, hogy küldjék el tapasztalataikat és példáikat, amelyeket a jelen dokumentum későbbi aktualizálása során felhasználhat. Ezek az információk a kapcsolatfelvételi űrlapon küldhetők be.¹

A jelen gyakorlati útmutató célja, hogy egyszerűen elmagyarázza az anyagok értékelését (AÉ), az anyagok kiválasztását és értékelését. Az útmutató továbbá ismerteti a regisztráló rendelkezésre álló lehetőségeket, illetve a regisztrálót terhelő kötelezettségeket azokban az esetekben, amikor az anyag értékelése során adatot kérnek a regisztrálótól. Az útmutató ismerteti, i. hogyan zárulhat le az anyagok értékelésének eljárása, és ii. hogyan és mikor kell válaszolni az értékelést végző tagállami illetékes hatóság, illetve az ECHA megkereséseire. Az útmutató emellett kiterjed az ugyanazon anyagot regisztrálók közötti adatmegosztásra és kommunikációra is.

¹ <http://echa.europa.eu/contact>

2. BEVEZETÉS

Az anyagértékelés a REACH-ben meghatározott három értékelési eljárás egyike:

- 1) A dokumentációk megfelelőségi ellenőrzése során azt vizsgálják, hogy a regisztráló által benyújtott adatok megfelelnek-e a VI-X. melléklet szerinti követelményeknek. A REACH rendelet előírja, hogy az ECHA-nak mennyiségi tartományonként a regisztrálási dokumentációk legalább 5%-át ellenőriznie kell.
- 2) A dokumentációban szereplő vizsgálati javaslat ellenőrzése annak biztosítására irányul, hogy megfelelő és megbízható adatokat hozzanak létre, és hogy a kísérletet a valós információs igényekhez igazítsák, különösen a gerinces állatokon végzett szükségtelen kísérletek elkerülése érdekében. A gerinces állatokat érintő vizsgálati javaslatok esetén nyilvános felhívást tesznek közzé tudományos információk benyújtása iránt, amelyeket a döntéshozatali eljárásban figyelembe vesznek. A regisztrálóknak mindig engedélyeztetniük kell az ECHA-val a IX-X. mellékletben felsorolt magasabb szintű vizsgálatokat azok elvégzése előtt, Az ECHA a regisztrálási dokumentációkban szereplő minden vizsgálati javaslatot megvizsgálja.
- 3) Az anyagok értékelése annak ellenőrzésére szolgál, hogy szükségesek-e kiegészítő információk az értékelést végző tagállami illetékes hatóság részére annak eldöntéséhez, hogy az adott anyag felhasználása kockázatot jelent-e az emberi egészségre vagy a környezetre. Az ECHA az értékelésre kerülő anyagokat kockázatalapú megközelítés segítségével a tagállamokkal együttműködve választja ki. Az anyagértékelés tárgyát képező valamennyi anyag esetében az ECHA először megfelelőségi ellenőrzést végez el annak érdekében, hogy alaposan megvizsgálja az anyag azonosító és veszélyeire vonatkozó adatait, hogy elősegítse az értékelést végző tagállami illetékes hatóság eljárását.

Az anyagértékelés fontos része a REACH-rendeletben meghatározott szabályozási intézkedéseknek, amelyek keretében a hatóságok az egységesen előírt tájékoztatási követelményeken túlmenően kiegészítő adatokat kérhetnek (1. ábra). Az eljárás középpontjában az aggodalmak állnak, és a célja az anyag biztonságos felhasználásával kapcsolatos aggodalmak tisztázása, ami adott esetben szabályozási kockázatkezelési intézkedések elfogadásához vezethet.

Az anyagértékelés során hozott határozatok címzettjei:

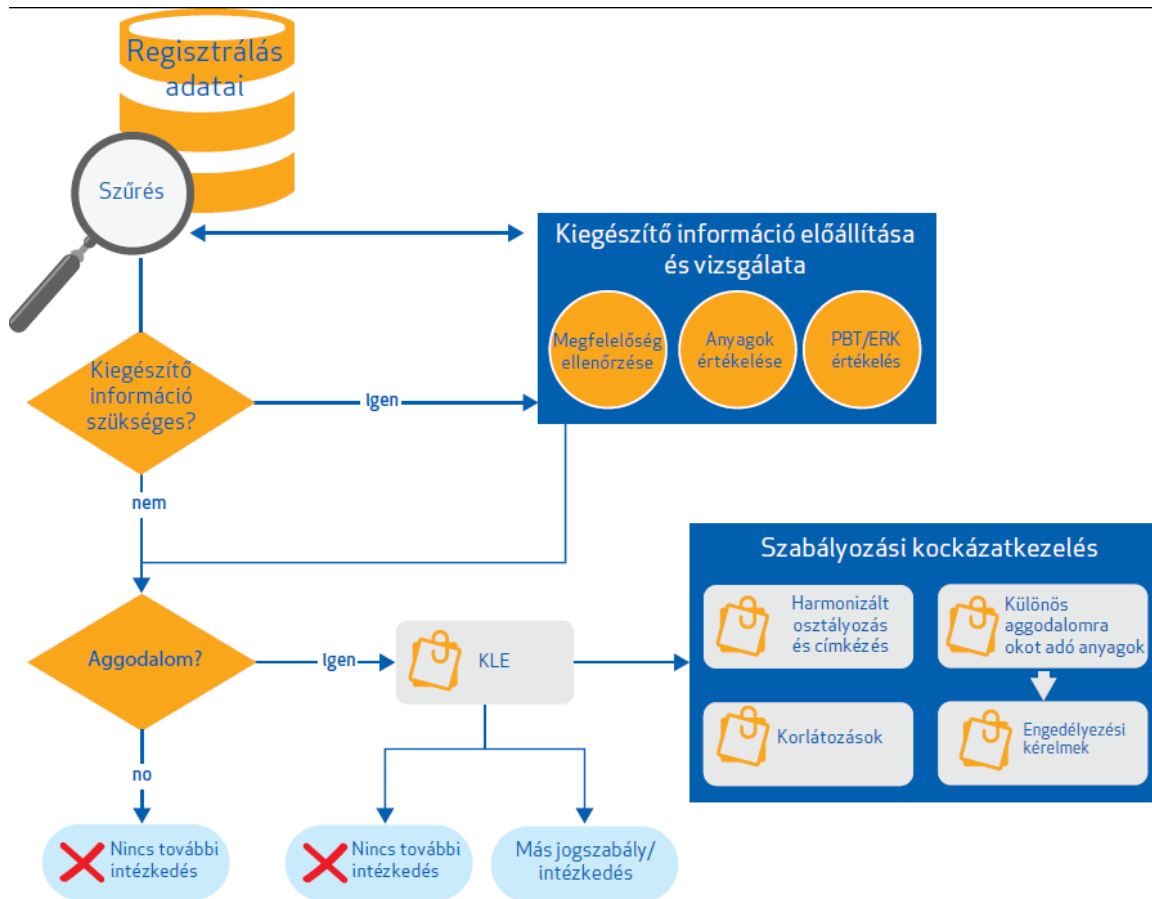
Intermedierként felhasznált anyagok esetén kizárólag a szállított elkülönített intermedierek értékelésére kerülhet sor.

Ezzel szemben a szigorúan ellenőrzött körülmények között előállított, telephelyen elkülönített intermedierek esetében nem kerülhet sor anyagértékelésre. Alapértelmezés szerint az anyagértékelés során hozott határozatok címzettjei a szállított elkülönített intermedierek aktív regisztrálói, ugyanakkor a telephelyen elkülönített intermedierek regisztrálóit nem érinti az eljárás.

A szállított elkülönített intermedierek regisztrálója azonban bizonyíthatja, hogy a határozattervezetben szereplő aggodalom nem releváns az általa alkalmazott szigorúan ellenőrzött felhasználási feltételek tekintetében. Az értékelést végző tagállami illetékes hatóság figyelembe veszi az észrevételeket és indokokat, és minden egyes esetben külön-külön megállapítja, hogy a szállított elkülönített intermedier regisztrálója továbbra is a határozat címzettje marad-e.



Az anyagok értékelésének célja az értékelést végző tagállami illetékes hatóság és az ECHA által megállapított aggodalmak tisztázása és annak eldöntése, hogy az adott anyag kockázatot jelenthet-e az emberi egészségre vagy a környezetre.



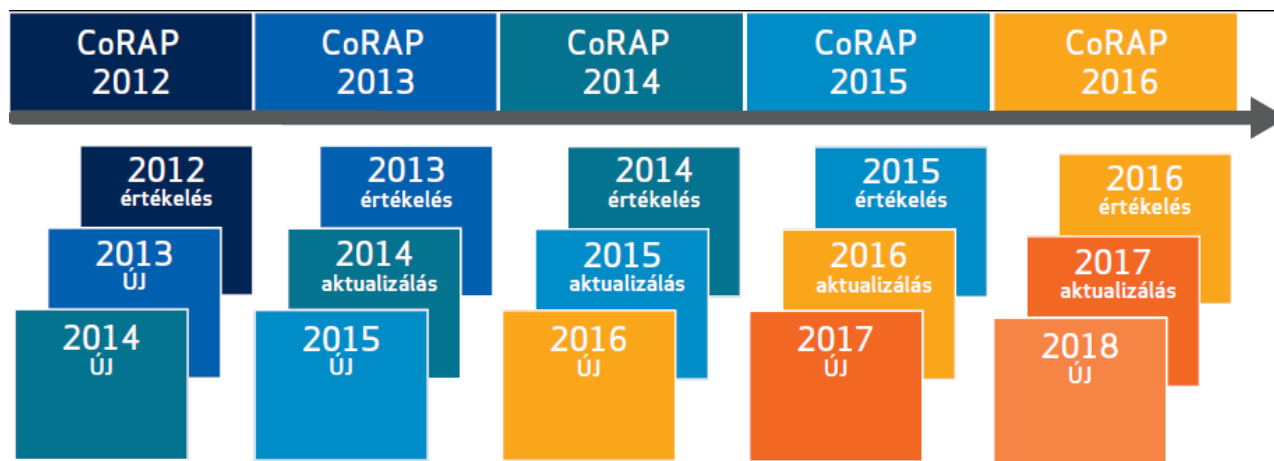
1. ábra: Az anyagértékelés szabályozási környezete.

A [Hatósági tevékenységek koordinálására szolgáló program](#) (Public Activities Coordination Tool, PACT) információkat tartalmaz a hatósági ellenőrzés alatt álló anyagokról. A listában azok az anyag szerepelnek, amelyek esetében a kockázatkezelési lehetőségek elemzése (KLE), illetve a PBT / vPvB (tartós, bioakkumulatív és mérgező / nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív) vagy endokrin rendszert károsító tulajdonságok tekintetében a veszélyekkel kapcsolatos informális értékelés van folyamatban vagy befejeződött, mivel az SVHC anyagokra vonatkozó ütemterv végrehajtása 2013 februárjában megkezdődött.

3. A KÖZÖSSÉGI GÖRDÜLŐ CSELEKVÉSI TERV (CoRAP)

3.1 MI A CoRAP?

A CoRAP az ECHA honlapján közzétett Community Rolling Action Plan (közösségi gördülő cselekvési terv) rövidítése.² A cselekvési terv meghatározza az értékelést végző tagállami illetékes hatóság és az ECHA által az eljárás céljára kiválasztott és rangsorolt anyagokat. A cselekvési terv három évre szól és évente frissül. Az éves frissítés (az N évben) az újabb (N+2) évre vonatkozó új anyagokat, valamint az előző tervben szereplő anyagok felülvizsgálatát tartalmazza (2. ábra).



2. ábra: A hároméves CoRAP „gördülő” jellege.

3.2 MILYEN KRITÉRIUMOK ALAPJÁN VÁLASZTJÁK KI AZ ANYAGOKAT ÉRTÉKELES CÉLJÁBÓL?

A REACH 44. cikkének (1) bekezdése rögzíti az anyagok értékelése céljából kiválasztásra kerülő anyagokra vonatkozó általános kritériumokat:

„Az anyagok elsőbbségi sorrendjét a kockázatalapú megközelítés alapján állapítják meg. A kritériumok az alábbiakat veszik figyelembe:

- (a) veszélyességre vonatkozó információ, például az anyag szerkezeti hasonlósága az aggodalomra okot adó ismert anyagokkal vagy a perzisztens és bioakkumulációra hajlamos anyagokkal, amelyek alapján feltételezhető, hogy az anyag vagy valamelyik átalakulási termékének tulajdonságai aggodalomra adnak okot, vagy az anyag tartósan megmarad és bioakkumulálódhat;
- (b) az expozícióra vonatkozó információk;
- (c) az anyag mennyisége, beleértve a több regisztráló által benyújtott regisztrálás alapján megállapított összmennyiséget is.”

Ezért a kiválasztási kritériumoknak ki kell terjedniük mind a veszélyekkel (lényegi tulajdonságok), mind az expozícióval kapcsolatos szempontokra, amelyek általános kockázatalapú megközelítést tesznek szükségessé. Az ECHA a tagállami illetékes hatóságokkal együttműködve pontosította a kritériumokat, amelyek megtalálhatók az ECHA honlapján.³

² <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf

A kritériumoknak megfelelő anyagok közül azonban nem mindegyiket veszik fel a közösségi gördülő cselekvési tervbe (lásd a 3.3. fejezetet).

A tagállami illetékes hatóságoknak és az ECHA-nak a következőket is figyelembe kell venni:

- i. ha az értékelési eljárás végén kiegészítő információt kérnek, az ésszerűen tisztázhatja-e az anyag által felvetett kezdeti aggodalmakat;
- ii. a tagállamok prioritásai és kapacitásai összeegyeztethetők-e az anyagok értékelésének eljárásával.

Az anyagértékelés céljából közösen kiválasztott lehetséges anyagok mellett a tagállami illetékes hatóságok más kockázatalapú okok, például nemzeti prioritások alapján is javasolhatnak anyagokat.



Az értékelésre szánt anyagok kiválasztására vonatkozó kritériumok figyelembe veszik az anyagokra veszélyeire és expozíciójára vonatkozó információkat.

3.3 HOGYAN VÁLASZTJÁK KI AZ ANYAGOT?

1. lépés: szűkített lista készítése

A regisztrált anyagok szűrését, más néven közös szűrést minden évben meg kell ismételni, amely során kiválasztják az esetlegesen aggodalomra okot adó anyagokat és a legmegfelelőbb szabályozási intézkedést. Ilyen intézkedés lehet az anyagértékelés is, ha ez tűnik az aggodalom tisztázása leghatékonyabb módjának. Fejlett algoritmusok segítségével a kiválasztási kritériumokat az összes regisztrált anyagot tartalmazó adatbázison végigfuttatják. Ezt követően az ECHA közli a tagállami illetékes hatóságokkal az esetlegesen aggodalomra okot adó anyagokat („szűkített lista”). Az algoritmusokat a tagállami illetékes hatóságokkal egyetértésben választják ki. Az algoritmusokat egy definíciós dokumentum általánosan ismerteti. Az évente frissített dokumentum az ECHA szűréssel kapcsolatos weboldalán található.⁴

A szűréshez felhasználják az ECHA rendelkezésére álló összes információt, beleértve a külső forrásokból származó adatokat is, például kísérleti adatokat vagy káros hatásokat jelző szerkezeteket tartalmazó adatbázisokat, nemzetközi vizsgálatokat. Ezen túlmenően a szerkezeti hasonlóságok, az azonos felhasználások vagy más kommunalítások felhasználhatók anyagok csoportjainak meghatározására, amelyeket együttesen értékelnek.

2. lépés: a szűkített lista pontosítása és az érintett regisztrálók tájékoztatása

Februártól, illetve márciustól május végéig a tagállami illetékes hatóságok a szűkített listáról kiválasztják az esetlegesen aggodalomra okot adó anyagokat a manuális szűréshez. A manuális szűrés során a tagállami illetékes hatóságok arról döntenek, hogy mely anyagokat javasolják felvenni a CoRAP-ba. A kiválasztási folyamat figyelembe veszi, hogy az anyagok szabályozási intézkedések hatálya alá tartoznak-e már, és hogy az anyagértékelés tisztázza-e a leghatékonyabb módon az aggodalmat.

Ezenkívül hatékonysági okokból és ahol tudományosan indokolt, csoportosíthatnak olyan anyagokat, amelyek szerkezeti hasonlóságukból adódóan valószínűleg hasonló tulajdonságokkal rendelkeznek, vagy szabályos mintázatot követnek. Ezután az értékelést végző tagállami illetékes hatóság egyidejűleg vagy egymást követően értékeli ezeket az anyagokat.

Bár a szűkített listát nem hozzák nyilvánosságra, az érintett regisztrálókat – általában februárban vagy márciusban – tájékoztatják arról, hogy anyaguk szerepel a listán, és a felmerült aggodalmakról is tájékoztatják őket. Ha ilyen értesítést kap, akkor feltétlenül

⁴<https://echa.europa.eu/screening>

ajánlott, hogy a dokumentáció aktualizálásával adja meg a legfrissebb és legpontosabb adatokat, különösen a tényleges mennyiségi tartományt, a felhasználásokat és a felhasználásonkénti mennyiséget. Javasoljuk továbbá, hogy az aktualizálás során adjon meg minden rendelkezésre álló információt az anyag veszélyes tulajdonságainak tisztázása érdekében.

3. lépés: az ECHA részére tájékoztatás nyújtása a CoRAP-ba (CoRAP tervezetbe) felvenni javasolt anyagokról és a CoRAP közzététele

A tagállami illetékes hatóságok a manuális szűrés eredménye alapján – a CoRAP-ba esetlegesen felvenni javasolt más anyagok figyelembevételével – tájékoztatják az ECHA-t az általuk választott és a következő években értékelni kívánt anyagokról. Az ECHA ezután keresztellenőrzést végez, és közzéteszi a CoRAP tervezetét.

A CoRAP éves ciklusa

A CoRAP évenkénti aktualizálása két szakaszban a következő ciklus szerint zajlik:

1. Ősszel – általában októberben – az ECHA megküldi véleményezésre a CoRAP aktualizálásának tervezetét a tagállami illetékes hatóságoknak és az ECHA Tagállami Bizottságának.

A módosítás tervezetét közzéteszik az ECHA honlapján, hogy tájékoztassák az érdekelteket az értékelési terv tervezetéről. A tervezetről nem folytatnak nyilvános konzultációt, de a tervezet közzététele segít az érintett regisztrálóknak az értékelést végző tagállami illetékes hatósággal való kapcsolat előkészítésében és felvételében.

A CoRAP tervezete a következő információkat tartalmazza:

- az anyagok nyilvános neve;
- CAS- és EK-szám;
- azok az aggodalmak, amelyek miatt felveszik az anyagot a CoRAP-ba;
- az értékelés javasolt éve;
- az anyagot értékelni szándékozó tagállami illetékes hatóság elérhetősége.

A tervezet formális elfogadása előtt a CoRAP-tervezetet ki lehet bővíteni más anyagokkal, de ki is lehet belőle venni anyagokat, és az értékelés évét is meg lehet változtatni.



Az anyag felvétele a CoRAP-ba (CoRAP-tervezetbe) nem jár közvetlen joghatással Önre nézve, továbbá nem jelenti azt, hogy az adott anyag kockázatot jelent az emberi egészségre vagy a környezetre.

2. Tavasszal – általában márciusban – az értékelést végző tagállami illetékes hatóságokkal folytatott konzultációt követően, valamint a Tagállami Bizottság véleménye alapján az ECHA elfogadja a végleges aktualizált CoRAP-ot.

Az aktualizált CoRAP közzététele átláthatóvá teszi a hatóságok szándékait. Az „aggodalom oka” csak a lehetséges kockázat jelzése, mivel az a kiválasztási kritériumokon és a szűrésen alapul, valamint azért, mert a tagállami illetékes hatóságok a CoRAP-ba történő felvétele előtt még nem értékelték alaposan a kiválasztott anyagot.

A módosított CoRAP közzétételel megkezdődik a CoRAP módosításának évében értékelni tervezett anyagok értékelése. A közzétételel megkezdődik továbbá az a 12 hónapos időszak is, ami az értékelést végző tagállami illetékes hatóság számára rendelkezésre áll ahhoz, hogy szükség esetén elkészítse a kiegészítő információkat előíró határozattervezetet.

A végleges módosított CoRAP-ot az ECHA honlapján teszik közzé.² A cselekvési tervben szereplő összes anyagot egy – folyamatosan frissített – táblázatban⁵ is bemutatjuk, amely az

⁵ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

alábbi információkat tartalmazza minden egyes anyag esetében:

- az anyag nyilvános neve;
- EK- és CAS-szám;
- az értékelés tervezett éve;
- az értékelés elvégzéséért felelős tagállami illetékes hatóság megnevezése;
- az aggodalmak eredeti okai, amelyek miatt felvették az anyagot a CoRAP-ba;
- az értékelés állapota (nem kezdődött meg, folyamatban, adatkérés, következtetések kidolgozása folyamatban, lezárult).

A  ikonra kattintva a következő adatok láthatók:

- az értékelést végző tagállami illetékes hatóság elérhetősége;
- egy olyan dokumentumra mutató link, amely az adott anyag tekintetében annak indoklását tartalmazza, hogy az anyagot miért vették fel a CoRAP-ba.

Az indoklást tartalmazó dokumentumot az értékelést végző tagállami illetékes hatóság készítette el, és ismerteti az eredetileg felmerült aggodalmak tudományos okait, amelyek az anyagértékelés keretében további vizsgálatot tesznek szükségessé. Ezenkívül a dokumentum tájékoztatást ad az értékelést végző tagállami illetékes hatóság értékelést követő lehetséges intézkedéseiről. Ezért ez a dokumentum segítheti a regisztrálók és a továbbfelhasználók tájékozódását, valamint hogy felmérjék az anyagértékelés fontosságát.

A CoRAP rendszeres módosításán túlmenően a tagállami illetékes hatóságok bármikor értesíthetik az ECHA-t, hogy szükség van valamely anyag értékelésére (45. cikk (5) bekezdése), amennyiben olyan információval rendelkeznek, amely alapján feltételezhető, hogy az anyag vizsgálatának elsőbbséget kell biztosítani. A CoRAP ezután a Tagállami Bizottsággal folytatott konzultációt követően *eseti alapon* módosítható, vagyis az anyagot az év során bármikor felvehetik az értékelés alá eső anyagok közé. A gyakorlatban az ilyen *eseti* módosítások ritkán fordulnak elő.



A CoRAP-ba kerülő anyagok kiválasztása három lépcsőben történik: a regisztrált anyagok szűkítése a szűrési algoritmusok segítségével, a tagállami illetékes hatóságok általi manuális szűrés és a véglegesítés (a nemzeti prioritások tiszteletben tartása mellett) az éves terv közzétételével.

A CoRAP-ot évente márciusban módosítják. A cselekvési terv tartalmazza a tagállamok által a következő három (N, N+1 és N+2) évben értékelni tervezett anyagokat, és közzétételével megkezdődik az „N évre” vonatkozóan előírt anyagok értékelése.

3.4 AZ ANYAGOM SZEREPEL A CoRAP-BAN - MI A TEENDŐM?

Fontolja meg a dokumentáció aktualizálását, és lépjen kapcsolatba az értékelést végző tagállami illetékes hatósággal

Ha az anyag a cselekvési terv első évében szerepel, akkor a legfontosabb, hogy elvégezze a regisztrálási dokumentáció alapos ellenőrzését és szükség esetén a dokumentáció aktualizálását a jövőbeli értékelés megkönnyítése érdekében: az értékelés megkezdése előtt a dokumentáció aktualizálása kulcsfontosságú lépés. Minden releváns és rendelkezésre álló információt meg kell adnia a regisztrálási dokumentációban.

Megjegyezzük, hogy az aggodalom okaként nem az ismert kockázatokat határozzák meg, hanem inkább azt jelzik, hogy az értékelés mire terjed ki. Ugyanakkor a CoRAP-ban jelzett, eredetileg felmerült aggodalom *önmagában* nem korlátozza az értékelés hatókörét, mivel más kockázatok is megállapíthatók és vizsgálhatók. Mindazonáltal a hatékonyság és az

anyagértékelés végső céljainak elérése érdekében az értékelést végző tagállami illetékes hatóság a legtöbb esetben az értékelést az általa meghatározott célból végzi, és az nem feltétlenül terjed ki az anyag összes tulajdonságára.

Előfordulhat, hogy a második vagy a harmadik évben szereplő anyagokat később vizsgálják, a későbbi CoRAP-módosításokban az értékelésüket más tagállami illetékes hatósághoz tehetik át, esetleg ki is kerülhetnek a cselekvési tervből.

A 12 hónapig tartó anyagértékelés megkezdését követően nem aktualizálhatja a dokumentációját, hacsak másként nem állapodott meg az értékelést végző tagállami illetékes hatósággal. Ha az értékelés már megkezdődött, de új adatokkal kell kiegészítenie a dokumentációt, akkor mindenképpen meg kell állapodnia az értékelést végző tagállami illetékes hatósággal arról, hogy figyelembe veszik-e, és ha igen, hogyan veszik figyelembe a dokumentáció aktualizálását. A dokumentáció aktualizálásának szükségessége felmerülhet az Ön és az értékelést végző tagállami illetékes hatóság közötti kétoldalú megbeszélések során is annak érdekében, hogy még a döntéshozatali szakasz előtt tisztázza az aggodalmakat.

Különösen fontos, hogy az eljárás korai szakaszában az anyag azonosító adatai és minden releváns formája egyértelműek és megfelelően dokumentáltak legyenek. Az anyag összetételére és a szennyezőkre vonatkozó információk elengedhetetlenek a megfelelő értékeléshez.

Közös adatbenyújtás tagjaként meg kell győződnie arról is, hogy az összetételre – beleértve a szennyezőket is – kapcsolatos információk összhangban vannak a vezető dokumentációban meghatározott, az anyagazonosító adatokat tartalmazó profillal.

A pontos és naprakész expozíciós és felhasználási információk is alapvető fontosságúak. Meg kell fontolnia az expozíciós forgatókönyvek módosítását is, amelyek gyakran nem teljesek vagy pontosak. Az expozíciós információknak kellően részletesnek kell lennie ahhoz, hogy az ECHA és az értékelést végző tagállami illetékes hatóság az anyagot a legkedvezőtlenebb, illetve a valós helyzetben is tudja értékelni. Az anyagértékelés során az értékelést végző tagállami illetékes hatóságnak meg kell tudnia ismételni a dokumentációban és a kémiai biztonsági jelentésben (CSR) megadott adatok és paraméterek alapján az expozíciós értékelést és a becsléseket.

A teljes vizsgálati jelentést is csatolhatja a IUCLID-fájlhoz, mivel ez könnyű és biztonságos módja annak, hogy ahhoz az értékelést végző tagállami illetékes hatóság hozzáférjen.

Összefoglalva, a dokumentációban az adatok pontos és időben történő megadása megkönnyíti és felgyorsítja a teljes értékelési folyamatot. Továbbá segítséget nyújt az aggodalom tisztázásában, és esetlegesen elkerülhető a kiegészítő információk iránti hivatalos megkeresés is.

Egyeztessen a társregisztrálókkal, és képviseljének egységes álláspontot

Javasoljuk, hogy Ön és társregisztrálói egységes álláspontot képviseljenek. Ezért azt javasoljuk, hogy a vezető regisztráló előzetesen lépjen kapcsolatba az értékelést végző tagállami illetékes hatósággal, ha kérdései merülnek fel, vagy szeretne bizonyos kérdéseket tisztázni az értékelést végző tagállami illetékes hatóság előtt.

Megjegyzés: Az értékelést végző tagállami illetékes hatóság rendszerint kapcsolatba lép a vezető regisztrálóval, és lehetőséget kínál az anyagértékeléssel kapcsolatos technikai kérdések megvitatására.

Lépjen kapcsolatba a továbbfelhasználókkal

A (közös) regisztrálási dokumentáció elkészítésekor és naprakészen tartásakor az Ön feladata a szállítói lánc szereplőinek megfelelő tájékoztatása annak érdekében, hogy összegyűjtse a regisztrált anyag rendeltetésszerű felhasználásához szükséges információkat. Az Ön

továbbfelhasználói információval rendelkeznek a különböző felhasználásokról és a vonatkozó expozíciós forgatókönyvekről, és előfordulhat, hogy az expozíciót, illetve kibocsátást is megmérték.

Ha nem akarja a továbbfelhasználó bizonyos felhasználását a dokumentációjába felvenni, vagy üzleti titok miatt a továbbfelhasználó nem kívánja megosztani Önnel az adatokat, előfordulhat, hogy a továbbfelhasználónak külön (továbbfelhasználói kémiai biztonsági jelentésben) kell bejelentenie ezt a felhasználást az ECHA-hoz.

Ezért az ECHA azt javasolja, hogy a lehető legkorábban vegye fel a kapcsolatot a továbbfelhasználókkal, hogy az összes releváns információ a birtokában legyen. Felveheti a kapcsolatot továbbfelhasználókat tömörítő bizonyos szervezetekkel is. Ha már ugyanis az anyagértékelés formális döntéshozatali folyamata megkezdődött, előfordulhat, hogy a határozattal kapcsolatos észrevételek megtételére biztosított határidő nem lesz elegendő ahhoz, hogy új információkat szerezzen a továbbfelhasználóktól.



Miután az anyagot felvették a CoRAP-ba, győződjön meg, hogy a dokumentáció, különösen az anyag azonosító adataira, a felhasználásokra és az expozícióra, valamint az anyag belső tulajdonságaira vonatkozó információk naprakészek.

A társregisztrálóknak egységesen kell fellépniük, és fel kell venniük a kapcsolatot az értékelést végző tagállami illetékes hatósággal, hogy tájékozódjanak az adott üggyel kapcsolatban.

Keresse meg a továbbfelhasználóit annak érdekében, hogy minden releváns expozíciós információ rendelkezésre álljon.

Ha Ön továbbfelhasználó

Ha Ön a módosított CoRAP-ban (CoRAP-tervezetben) szereplő valamely anyag továbbfelhasználója, és hasznos információk (például felhasználás, expozíció és kockázatértékelés adatai, illetve mért adatok) vannak a tulajdonában, vagy ilyen információkhoz hozzáféréssel rendelkezik, a REACH rendeletben előírt kötelezettségek teljesítésén túlmenően az alábbiakat javasoljuk:

1. Vegye fel a kapcsolatot az anyag szállítójával, és tájékoztassa azokról az adatokról, amelyek a tulajdonában vannak, vagy amelyekhez hozzáféréssel rendelkezik. Ha a szállítója nem regisztráló, kérje meg, hogy segítsen a regisztrálóval való kapcsolatfelvételben. Megjegyezzük, hogy ha a regisztráló megkapta az anyagértékeléssel kapcsolatos határozattervezetet, csak 30 nap áll a rendelkezésére észrevételek megtételére, ezért még azelőtt intézkedjen, hogy a regisztráló megkapja a határozattervezetet;
2. Vegye fel a kapcsolatot az anyag vezető regisztrálójával,⁶ és tájékoztassa azokról az adatokról, amelyek a tulajdonában vannak, vagy amelyekhez hozzáféréssel rendelkezik;
3. Vegye fel a kapcsolatot az értékelést végző tagállami illetékes hatósággal, és tájékoztassa azokról az adatokról, amelyek a tulajdonában vannak, vagy amelyekhez hozzáféréssel rendelkezik. Ez lehet a legjobb megoldás, ha bizalmas üzleti információkkal rendelkezik, vagy továbbfelhasználói kémiai biztonsági jelentést kell készítenie;
4. Vegye fel a kapcsolatot a regisztrálók által közösen vagy – az adott szállítói lánc tekintetében – egyénileg kijelölt megbízottal, és tájékoztassa, ha bizalmas üzleti információkkal rendelkezik (lásd: Útmutató az adatok megosztásához, 7.3.3.3. alfejezet).

⁶ Az ECHA közzéteszi a vezető regisztrálók nevét, ha azt a vállalatok engedélyezték. További információkért lásd a vezető regisztrálók listáját és a technikai megjegyzéseket a következő címen: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/registration-statistics/technical-notes>.

3.5 AZ ANYAGOM SZEREPEL A CoRAP-BAN - MIRE SZÁMÍTHATOK?

Az ECHA minden egyes anyag esetében az anyag értékelési eljárásának megkezdése előtt ellenőrzi a REACH követelményeinek való megfelelést, különös tekintettel az anyag azonosító adataira és lényegi tulajdonságaira. Ennek az a célja, hogy elősegítse az értékelést végző tagállami illetékes hatóság eljárását.

Ezért azt javasoljuk, hogy figyelmesen ellenőrizze a dokumentációt a REACH szerinti kötelezettségeinek teljesítése tekintetében. Különösen alaposan kell átvizsgálnia az anyag azonosítására – beleértve annak különböző formáit – és az anyag lényegi tulajdonságaira vonatkozó adatokat, beleértve az Ön által alkalmazott eltérések (például kereszthivatkozás és bizonyítékok súlya) indokait. Ezek a területek sokszor ellentmondásosak, és gyakran kell kiegészítő információkat kérni. Az ECHA módosította az azzal kapcsolatos tanácsait, hogy hogyan lehet elkerülni a szükségtelen állatkísérleteket.⁷

Megjegyzés

Bizonyos esetekben a megfelelőségi ellenőrzés az anyag értékelésének eljárását teljesen szükségtelenné teheti, ha az azonosított aggodalmak az egységesen előírt tájékoztatási követelmények közül hiányzó adatok megadásával tisztázhatók.



Készüljön fel az anyagértékeléssel kapcsolatos megfelelőségi ellenőrzésre.

⁷ <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals>

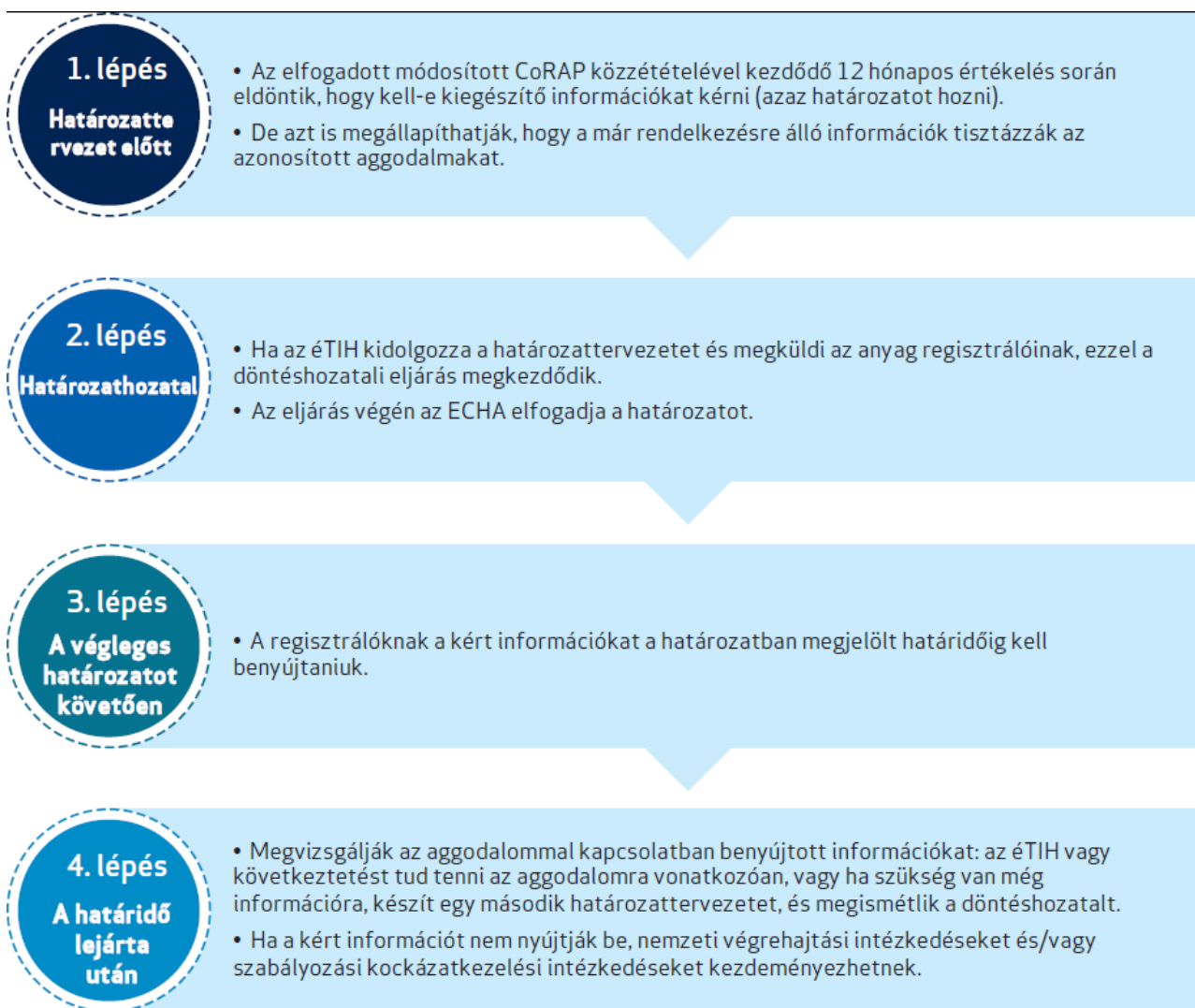
4. Az anyagok értékelésének eljárása

4.1 Az eljárásról dióhéjban

Az anyagok értékelésével kapcsolatos eljárás tárgyát általában konkrét aggodalmak jelentik, és célja annak tisztázása, hogy az adott anyag kockázatot jelent-e az emberi egészségre vagy a környezetre. Az értékelés során az értékelést végző tagállami illetékes hatóság további aggodalmakat állapíthat meg, amelyek szintén tisztázásra szorulnak.

Az eljárás során figyelembe veszik az ugyanazon anyagra vonatkozó minden egyéni és közös regisztrálási dokumentációban szereplő adatot annak érdekében, hogy az értékelés kiterjedjen az összes releváns felhasználásra és az együttes expozícióra. Az értékelést végző tagállami illetékes hatóság más, rendelkezésre álló információforrásokat is használhat egy adott aggodalom kivizsgálására, beleértve a hasonló anyagok adatait is.

Az anyag tagállami illetékes hatóság általi értékelése több lépésből áll (3. ábra).



3. ábra: Az anyagok értékelési eljárásának főbb lépései.

A 12 hónapos értékelési időszak a következő intézkedések valamelyikével zárulhat:

- Határozattervezet, amelyben kiegészítő információt kérnek a regisztrálótól: a határozat a lényegi tulajdonságokra vagy az expozícióra vonatkozhat, és nem csak a REACH VI-X. mellékletében egységesen előírt vizsgálatok elvégzését írhatja elő. Előfordulhat például, hogy a regisztrálóknak vizsgálatot kell benyújtani a hatásmechanizmusról, a koncentrációsintek kimutatásáról szervezetekben vagy a környezetben stb.
- Nem kell kiegészítő információt kérni: az értékelést végző tagállami illetékes hatóság tájékoztatja az ECHA-t, hogy képes volt tisztázni a felmerült aggodalmakat az értékelés 12 hónapos időszaka alatt. Előfordulhat hogy az értékelés során azt a következtetést vonják le, hogy a kockázatok kellő mértékben ellenőrzés alatt állnak a már meglévő intézkedésekkel, vagy az értékelés alapján uniós szintű kockázatkezelési intézkedéseket – például harmonizált osztályozást, korlátozást, különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC-k) azonosítását – vagy a REACH hatályán kívül eső egyéb fellépést javasolnak (lásd a 6.2. fejezetet).



Az anyagértékelés során az értékelést végző tagállami illetékes hatóság a CoRAP közzétételétől számított 12 hónapon belül megvizsgálja, hogy kell-e kiegészítő információkat kérni az aggodalom tisztázása érdekében.

Ez az időszak határozattervezet vagy következtetés elfogadásával zárulhat.

4.2 HOGYAN LÉPHETEK KAPCSOLATBA AZ ÉRTÉKELÉST VÉGZŐ TAGÁLLAMI ILLETÉKES HATÓSÁGGAL?

Az értékelést végző tagállami illetékes hatóság elérhetősége megtalálható az ECHA honlapján közzétett CoRAP-ban.⁵ Az ECHA közzétett néhány ajánlást az informális kapcsolatfelvételre vonatkozó bevált gyakorlatokról, mivel az értékelést végző tagállami illetékes hatóságok megállapodtak az anyagértékelés során a regisztrálókkal való kapcsolattartásról.⁸

Javasoljuk azoknak a regisztrálóknak, akik ugyanazt az anyagot regisztrálták, és amelynek értékelése folyamatban van, hogy jelöljenek ki egy képviselőt – például a vezető regisztrálót – az értékelést végző tagállami illetékes hatóság való kapcsolattartásra. Az anyagértékelés lehető legjobb megvalósítása érdekében Önnek mint (vezető) regisztrálónak az eljárás kezdetétől együtt kell működnie az értékelést végző tagállami illetékes hatósággal (lásd a 3.4. fejezetet). Ez lehetőséget teremt arra, hogy az értékelést végző tagállami illetékes hatóságok részletesebben megmagyarázhassák aggodalmaikat, Ön pedig megmagyarázhassa az Ön által megadott adatokat, például az anyag felhasználásait, valamint a felhasználásokból eredő, a fogyasztókat, a munkavállalókat, a szakembereket és a környezetet előreláthatóan érintő expozíciót.

Ha a kapcsolatfelvételre még nem került sor, az értékelést végző tagállami illetékes hatóság rendszerint kapcsolatba lép a vezető regisztrálóval, és a 12 hónapos értékelési időszak kezdetekor lehetőséget kínál az anyagértékeléssel kapcsolatos technikai kérdések megvitatására. Az értékelést végző tagállami illetékes hatóság a határozattervezet elkészítése előtt írásban is kérhet további információkat a regisztrálótól. Például a modellezett expozíciós értékelésnek (például az értékelési tényezők kiválasztásának, a felhasználási feltételek meghatározásának) a regisztrálási dokumentációban egyértelműnek és megismételhetőnek kell lenni az értékelést végző tagállami illetékes hatóság számára. Az expozíció értékelésével kapcsolatban kérhetik az esetleges kockázatok relevanciájának pontosítását, ennek hiányában külön kísérletet írnak elő az expozícióval vagy a veszéllyel kapcsolatban.

E folyamat során Önnek és társregisztrálóinak közösen kell megállapodniuk arról, hogyan kezelik a titoktartási és a versenyjogi kérdéseket.

⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

Az ECHA azt javasolja, hogy időben válaszoljon az értékelést végző tagállami illetékes hatóságnak, és állapodjon meg a hatósággal a regisztrálási dokumentáció aktualizálásának szükségességéről és időpontjáról. A határozattervezet kézhezvételét követően a kijelölt képviselők keresztül az értékelést végző tagállami illetékes hatósághoz fordulhat, ha a tervezet tartama nem egyértelmű az Ön számára.



Ki kell jelölnie egy képviselőt az értékelést végző tagállami illetékes hatósággal való kapcsolattartásra.

Az anyagok értékelésével kapcsolatos eljárás sikeréhez elengedhetetlen, hogy Ön és az értékelést végző tagállami illetékes hatóság minél előbb felvegye a kapcsolat egymással.

4.3 HOGYAN LÉPHETEK KAPCSOLATBA AZ ECHA-VAL?

Az értékelést végző tagállami illetékes hatóság feladata az értékelés elvégzése, míg az ECHA feladata az anyagok értékelésével kapcsolatos eljárás átfogó koordinálása (a REACH 45. cikkével összhangban). Ezért az ECHA kapcsolatfelvételi űrlapján keresztül az ECHA-hoz fordulhat az adminisztratív jellegű kérdések tisztázása érdekében.¹

Ezenkívül az ECHA-hoz kell címezni a eljárás során benyújtott összes információt, például a határozattervezetre és a módosítási javaslatokra vonatkozó észrevételeket, az előírt vizsgálat (vizsgálatok) elvégzésére kötelezett személyre vonatkozó információkat, valamint az ECHA honlapján közzétételre kerülő, bizalmas adatokat nem tartalmazó határozatra vonatkozó észrevételeket. Minden ilyen információ benyújtásához mindig a webes űrlapot kell használni, amint azt az ECHA az eljárás során megküldött kísérő levelekben is kéri.

Az ECHA általában a REACH-IT üzenetküldő funkcióján keresztül kommunikál a regisztrálókkal, különösen bizalmas adatok küldésekor. Legyen naprakész a REACH-IT-ben az elérhetősége, mivel néha előfordulhat, hogy az ECHA részéről felhívják Önt, vagy meghívót küldenek a vezető regisztrálónak a Tagállami Bizottság ülésére.

Az egyéb dokumentációfrissítésekhez hasonlóan az anyagértékeléshez kapcsolódó dokumentációfrissítés benyújtásához is a REACH-IT-et kell használnia.



Használja a webes űrlapokat, és legyen naprakész a REACH-IT-ben az elérhetősége.

4.4 AZ ANYAGÉRTÉKELÉS DÖNTÉSHOZATALI FOLYAMATA

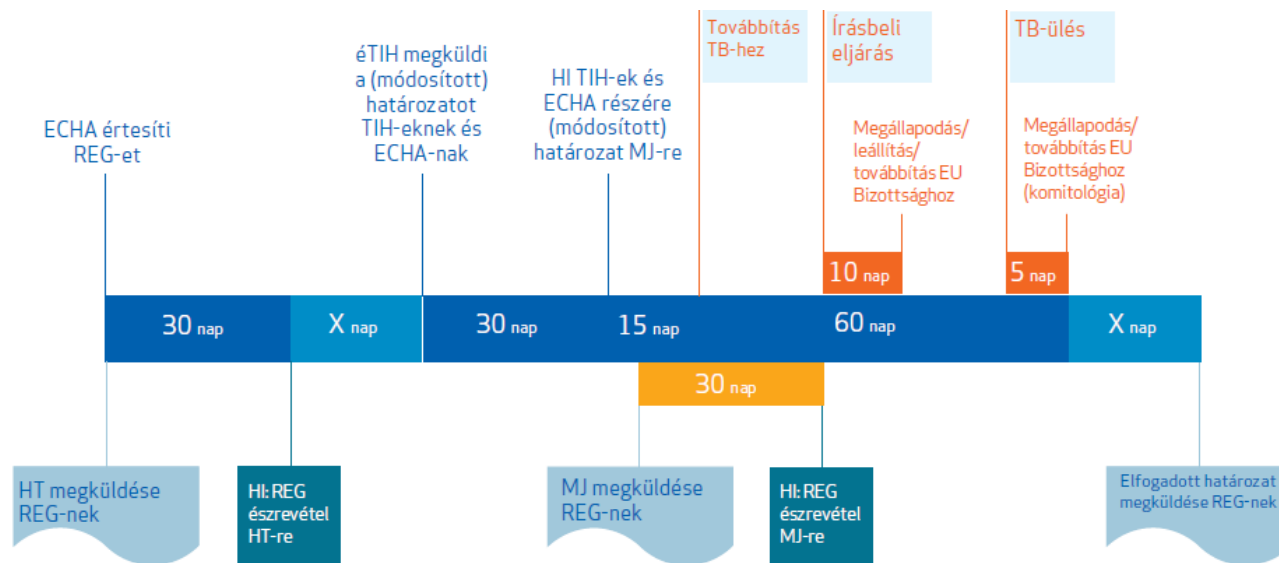
Ha az értékelést végző tagállami illetékes hatóság a 12 hónapos értékelési időszakot követően úgy véli, hogy kiegészítő információkra van szükség az anyaggal kapcsolatos aggodalmak tisztázása érdekében, határozattervezetet készít és azt megküldi az ECHA-nak.

A határozattervezet az alábbi adatokat tartalmazza:

- az aggodalom tisztázásához szükséges információk típusa;
- az alkalmazandó vizsgálati módszerek;
- az információ benyújtásának határideje;
- esetleg olyan vizsgálati stratégia, amely lépcsőzetes vizsgálatból áll, és/vagy több határidőt állapítanak meg.

A döntéshozatali folyamatra a REACH-ben (51. cikk (2)-(8) bekezdésében és az 52. cikkben, valamint a VI. cím 2. fejezetében) foglalt rendelkezések és határidők irányadók. A

döntéshozatal előre meghatározott és szoros határidőket követő lépésekből áll az alábbiak szerint (4. ábra).



Megjegyzés: A határozat közvetlenül elfogadható, ha nem nyújtanak be MJ-t.

4. ábra: A döntéshozatal folyamata - a tervezettől az elfogadott határozatig.

- Az értékelést végző tagállami illetékes hatóság (éTIH) benyújtja a határozattervezetet az ECHA-nak.
- Az ECHA (néhány technikai lépés után) elküldi a határozattervezetet (HT) az összes érintett regisztrálónak (REG) (lásd a 2. fejezetet).
- 30 nap áll rendelkezésére (összesített) észrevételei megtételére.
- Az ECHA a határidőig (HI) beérkezett észrevételeket továbbítja az értékelést végző tagállami illetékes hatóságnak. Az értékelést végző tagállami illetékes hatóság megvizsgálja ezeket az észrevételeket, és dönt arról, hogy módosítja-e a határozattervezetet. Megjegyezzük, hogy az értékelést végző tagállami illetékes hatóság részére a jogszabály nem állapít meg határidőt a regisztrálók észrevételeinek vizsgálatára vonatkozóan.
- Ezt követően az értékelést végző tagállami illetékes hatóság megküldi az ECHA-nak és a többi tagállami illetékes hatóságnak a (módosított) határozatot, amelyre általában az észrevételek kézhezvételétől számított 6-12 hónapon belül kerül sor.
- Az ECHA és a többi tagállami illetékes hatóság 30 napon belül tehet módosítási javaslatot.
- Ha a határozattervezet módosítására irányuló javaslat nem érkezik, az ECHA hivatalosan elfogadja a határozatot, és erről értesítést kap. Ha valamely tagállami illetékes hatóság vagy az ECHA módosítási javaslatot (MJ) tesz, akkor a határozattervezetet a Tagállami Bizottsághoz (TB) továbbítják egyhangú megállapodás kialakítása érdekében.
- Megküldik Önnek a beérkezett módosítási javaslatokat, és 30 nap áll rendelkezésére (összesített) észrevételek megtételére. Tájékoztatásul megküldik Önnek a (módosított) határozatot is.
- A Tagállami Bizottság az ülésén vagy az írásbeli eljárása során egyhangú megállapodásra törekszik, figyelembe véve a (módosított) határozattervezetet, a módosítási javaslatokat, valamint a módosítási javaslatokkal kapcsolatban határidőben benyújtott (összesített) észrevételeket:

1. forgatókönyv: Ha az Ön anyagát ülésen (előzetes írásbeli eljárás nélkül) vitatják meg, a képviselőjét meghívják az ülésnek az adott napirendi pontot tárgyaló részére (nyilvános ülés).
 2. forgatókönyv: A Tagállami Bizottság írásbeli eljárásban is hozhat döntést, amelynek során a Tagállami Bizottság tagjai jelzik, hogy egyetértenek vagy nem értenek egyet a (módosított) határozattervezettel, illetve szeretnék leállítani az írásbeli eljárást.
 - * Ha egyhangú megállapodás születik, nincs szükség további tárgyalásra, és a határozatot az ECHA elfogadja.
 - * Ha a Tagállami Bizottság egy vagy több tagja kérte az írásbeli eljárás leállítását, a (módosított) határozattervezetről a tagállami bizottság zárt ülésén tárgyalnak (lásd a 4.6. fejezetet).
- (j) Ha a Tagállami Bizottság – akár írásbeli eljárásban, akár az ülésen folytatott tárgyalást követően (zárt ülés) – egyhangú megállapodást ér el a határozattervezetről, az ECHA hivatalosan elfogadja a határozatot.
- (k) Amennyiben a Tagállami Bizottság az írásbeli eljárásban vagy az ülésen nem jut egyhangú megállapodásra, a Tagállami Bizottság Titkársága az Európai Bizottsághoz továbbítja a határozattervezetet. A további döntéshozatalra bizottsági eljárás (komitológia) keretében kerül sor. Mindkét esetben tájékoztatják Önt a Tagállami Bizottság eljárásának eredményéről.

A REACH által előírt szigorú döntéshozatali határidők miatt a határozattervezetre vonatkozó észrevételek benyújtásának határideje nem hosszabbítható meg, kivéve technikai okok (például az észrevétel benyújtására szolgáló eszközök hibásan működnek) vagy az Ügynökség működésének szünetelése (például karácsonykor) esetén.

Megjegyzések az egyes címzetteknek

Bizonyos esetekben a határozatot kifejezetten az anyag több regisztrálója közül csak egyetlen regisztrálónak kézbesítik, aki saját határozatot kap, míg a többi regisztráló közös határozatot kap.

Elviekben a továbbfelhasználók is lehetnek a határozat címzettjei, ha az ECHA részére olyan továbbfelhasználói jelentést nyújtanak be, amely aggodalmat jelez, és szükség van kiegészítő információk kérésére. Abban az esetben, ha a határozattervezet egyik címzettje továbbfelhasználó, jogosult az eljárás során észrevételeket tenni a határozattervezethez.

Ön nem lehet a határozat címzettje, ha az eredeti határozattervezet elfogadását követően regisztrálja az anyagot. Társregisztrálóként azonban adott esetben hozzá kell járulnia az ezen értékelés során kért információkkal kapcsolatos költségekhez (lásd az 5.2. fejezetet).



Ha a döntéshozatali folyamat megkezdődik, akkor készen kell állnia a szigorú határidők betartására.

Főszabály szerint az észrevételek benyújtásának határideje nem hosszabbítható meg.

4.5 MI A TEENDŐ, HA MEGKAPOM A HATÁROZATTERVEZETET?

Észrevételek a határozattervezettel kapcsolatban

Miután Ön és a társregisztrálói a REACH-IT-en keresztül megkapták a határozattervezetet, meg kell vizsgálnia annak tartalmát, hogy megértse az abban foglalt kéréseket (beleértve a vizsgálati módszereket és/vagy a vizsgálati stratégiát). A kísérő levél tartalmazza az észrevételek benyújtásának határidejét és a webes úrlapra mutató linket.

Az Ön képviselője – az értékelést végző tagállami illetékes hatósággal kapcsolatot tartó személy – összesíti a társregisztrálók körében a határozattervezetre adott válaszokat, és 30 napon belül benyújtja az összesített észrevételeket. A koordináció megkönnyítése érdekében az összes vonatkozó regisztrációs szám szerepel a határozattervezet mellékletében. De a társregisztrálók oldalán is megtalálja az anyag jelenlegi regisztrálóinak elérhetőségét és szerepkörét. A REACH-IT súgója további információt tartalmaz erről a funkcióról.

A vizsgálat megszervezése

Már ebben a szakaszban fel kell vennie a kapcsolatot vizsgálólaboratóriumokkal az új vizsgálat elvégzésével kapcsolatos kapacitásuk megállapítása érdekében, így fel tud készülni a vizsgálat zavartalan megkezdésére, miután megkapja a végső határozatot. Erről tájékoztathatja az értékelést végző tagállami illetékes hatóságot, hogy a hatóság a határozatban – például a vizsgálólaboratóriumok egy konkrét tájékoztatási követelménnyel és az ahhoz kapcsolódó vizsgálattal kapcsolatos kapacitása alapján – teljesíthető határidőt írjon elő.

Felhívjuk a figyelmet, hogy a vizsgálat nem végezhető el a döntéshozatali folyamat befejezése előtt (lásd a 4.4. fejezetet), mivel a módosítási javaslatok miatt adott esetben változhat az adatszolgáltatási előírás.

A regisztrálási dokumentáció aktualizálása

Általánosságban elmondható, hogy a regisztrálási dokumentáció aktualizálása nem vehető figyelembe, ha azt a határozattervezet kézhezvételének napját követően küldik meg. Ha azonban előzetesen abban állapodik meg az értékelést végző tagállami illetékes hatósággal, hogy aktualizálja a dokumentációt, az aktualizálásnak i. alá kell támasztania az Ön által a 30 napos határidő alatt benyújtott észrevételeket, és ii. a határozattervezet kézhezvételétől számított 60 napon belül meg kell küldeni.

A gyártás vagy behozatal megszüntetése a határozattervezet regisztrálási kézhezvételét követően - emlékeztető

Ha az anyag gyártását vagy behozatalát a határozattervezet kézhezvételét követően meg kívánja szüntetni, akkor erről értesítenie kell az ECHA-t, és meg kell erősítenie szándékát az ECHA levelére adott válaszban. Ezt követően a regisztrációs számot visszavonják (50. cikk (3) bekezdése), elveszti piaci hozzáférést, nem kérhető Öntől további adat, és nem kap határozatot, kivéve az 50. cikk (4) bekezdésének a) és b) pontjának hatálya alá tartozó adatkérések esetén.

Az ECHA rendszeres időközönként, de legkésőbb az elfogadott határozat megküldése előtt ellenőrzi a REACH-IT-ben a gyártás megszüntetésére irányuló szándékot. Az ECHA levelet küld Önnek a REACH-IT-en keresztül, amelyben kéri, hogy erősítse meg a gyártás megszüntetésére vonatkozó szándékát. Ha megerősíti, hogy megszünteti a gyártást, vagy ha nem válaszol, az ECHA visszavonja a regisztrációs számot.

Ha a gyártás megszüntetését követően újból szeretné gyártani vagy behozni az anyagot, ismétellen regisztrálnia kell azt. Adott esetben méltányos módon hozzá kell járulnia azokhoz a költségekhez, amelyek a regisztrálási dokumentációnak az anyagok értékelésével kapcsolatos eljárás vagy más ok miatti aktualizálása következtében merültek fel.

A módosítási javaslatokra tett észrevételek

A határozattervezettel kapcsolatos észrevételekhez hasonlóan ebben az esetben is a képviselőjének kell összesíteni a módosítási javaslatokra adott válaszokat, és 30 napon belül benyújtani az összesített észrevételeket. Az észrevételek közlésére vonatkozó határidő és a webes űrlap elérhetősége a kísérő levélben szerepel. Megjegyezzük, hogy a Tagállami Bizottság kizárólag a módosítási javaslatokra tett észrevételeket veszi figyelembe (4. ábra). A (módosított) határozattervezet más részeivel kapcsolatban tett észrevételeket az eljárás ezen szakaszában nem veszik figyelembe.



A képviselőjének kell összesíteni a határozattervezetre és a módosítási javaslatokra adott válaszokat, valamint a webes űrlap segítségével a 30 napos határidőn belül (összesítve) benyújtani az észrevételeket. Ha a határozattervezet címzettje csak egyetlen regisztráló, természetesen ő önállóan tehet észrevételt. Ha az anyagok értékelésének eljárása során szeretné módosítani a regisztrálási dokumentációját, meg kell állapodnia az értékelést végző tagállami illetékes hatósággal annak időpontjában.

Nézzen utána, hogy milyen lehetőségei vannak a vizsgálat elvégzésére, de ne kezdje meg a vizsgálatot a döntéshozatali eljárás befejezése előtt.

A REACH nagyon szigorú határidőket ír elő a döntéshozatali eljárással kapcsolatban, emiatt nem hosszabbíthatók meg a határozattervezetre és a módosítási javaslatokra vonatkozó észrevételek benyújtásának határideje.

4.6 Részt vehetek a Tagállami Bizottság ülésén?

A Tagállami Bizottság ülése

A Tagállami Bizottság a határozattervezetet két ülésen vitatja meg. A nyilvános ülésen ismertetik a módosítási javaslatokat és a regisztrálók által azokra tett észrevételeket, valamint itt kerül sor a tudományos vitára. A zárt ülésen kerül sor a döntéshozatalra, ahol meghatározzák a szabályozási stratégiát és értelmezik a REACH-et.

A Bizottság tagjai és a meghívott érdekelt szervezetek képviselői mellett⁹ meghívott szakértők és a tagok tanácsadói is részt vehetnek a Tagállami Bizottság ülésén. Az érdekelt szervezetek képviselői rendszeresen részt vesznek a Tagállami Bizottság ülésein, de csak az értékelést tárgyaló nyilvános ülésen lehetnek jelen. Ezek a képviselők megfigyelőként – az ülés többi résztvevőjéhez hasonlóan – titoktartásra kötelesek.

A regisztrálók részvétele

Ha az Önnek címzett határozattervezetet a Tagállami Bizottság ülésén tárgyalják, képviselőjét „ügyvivőként” meghívják a nyilvános ülésre. Felhívjuk a figyelmet, hogy ez nem jogi előírás, hanem a Tagállami Bizottság Titkárságának saját kezdeményezése. Ha képviselője részt vesz a Tagállami Bizottság ülésén, a tudományos és technikai kérdéseket tovább pontosíthatja. A képviselő részvételének meg kell felelni a Tagállami Bizottság anyagértékelésre vonatkozó eljárásrendjének¹⁰ és az ECHA által az ügyvivőknek készített magatartási kódexnek.¹¹

Ezt követően lehetőség nyílik a képviselők számára, hogy észrevételeket tegyenek az ülésről készült jegyzőkönyvtervezethez. A jegyzőkönyv végleges változata a Tagállami Bizottság jóváhagyását követően elérhető az ECHA weboldalán.¹²

Ha a határozattervezettel kapcsolatban írásbeli eljárás indult, és az írásbeli eljárást leállítják (4. ábra), akkor a Tagállami Bizottság a határozatról csak zárt ülésen tárgyalhat. Önt mint ügyvivőt nem hívják meg az ülésre, és nem vehet részt a vitában.

⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13578/list_aso_msc_observers_en.pdf

¹⁰

https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/msc_working_procedure_for_processing_sev_draft_decisions_en.pdf/b8e1ed7d-641d-4faf-845b-7283b48ffac2

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf/8614a683-5d87-4bd7-b0d2-506dc275abf2

¹² <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee>

4.7 MI TÖRTÉNIK AZT KÖVETŐEN, HOGY AZ ECHA ELFOGADJA A HATÁROZATOT?

Miután a tagállami illetékes hatóságok vagy a Tagállami Bizottság megállapodtak a határozattervezetről, az ECHA elfogadja a határozatot, és a REACH-IT-n keresztül megküldi a regisztrálónak. A határozat meghatározza azt a határidőt (naptári dátumban), ameddig a kért információkat aktualizált regisztrálási dokumentáció formájában be kell nyújtani. Felhívjuk a figyelmet arra, hogy az ECHA nem tudja megváltoztatni a határidőket a határozat elfogadását követően, mivel arról a tagállami illetékes hatóságok egyhangúlag döntöttek.


A határozat kézhezvételétől számított 90 napon belül a képviselője köteles tájékoztatni az ECHA-t, melyik regisztráló vagy továbbfelhasználó végzi el a kért vizsgálatot a többi regisztráló nevében (lásd az 5.1. fejezetet).

Észrevételek a határozat nyilvános változatára vonatkozóan

Az átláthatóság érdekében az ECHA közzéteszi az anyagok értékelése során hozott határozatok nyilvános változatát. A közzététel előtt az ECHA a határozat nyilvános változatának tervezetét és az elfogadott határozatot megküldi a határozat címzettjeinek.

Ebben a tervezetben már minden bizalmas üzleti információt és vállalatspecifikus információt kitakarnak. Képviselője 21 naptári napon belül – a beérkező észrevételeket összesítve – észrevételt tehet a bizalmas információkat nem tartalmazó változatra vonatkozóan, és javasolhatja az ECHA-nak, hogy a határozatban szereplő más információkat is takarjanak ki. Amint azt a végleges határozathoz csatolt kísérő levél ismerteti, az Ön kötelessége, hogy a bizalmas kezelés iránti további kérelmet alátámasztó indokolást adjon és bizonyítékokat szolgáltatasson.

Vissza kell jeleznie abban az esetben is, ha egyetért a határozat nyilvános változatával. Ha azonban nem válaszol, azt az ECHA úgy tekinti, hogy nincs kifogása a nyilvános határozat közzétételével kapcsolatban.

Az ECHA weboldalán⁵ közzétett döntéseket a  ikonra kattintva megtekintheti. Itt láthatja, ha információt kértek (a regisztrálónak megküldték a határozatot), vagy ha az értékelés befejeződött (az eljárás lezárult).

A gyártás vagy behozatal megszüntetése a határozat kézhezvételét követően - emlékeztető

A határozat kézhezvételét követően megszüntetheti az anyag gyártását vagy behozatalát. A határozat azonban nem veszti érvényét, és továbbra is köteles teljesíteni a kéréseket. Következésképpen, hozzá kell járulnia a kért információk előállításához. Ez az eset eltér attól, amikor a határozattervezet kézhezvételét követően szünteti meg az anyag gyártását vagy behozatalát (lásd a 4.5. fejezetet).



A bizalmas üzleti információk tekintetében lehetőséget kap arra, hogy észrevételt tegyen az anyagok értékelése során hozott határozatnak az ECHA honlapján közzétételre kerülő nyilvános változatára.

A határozat kézhezvételétől számított 90 napon belül a képviselője köteles tájékoztatni az ECHA-t arról a jogi személyről, amely a kért vizsgálatot a többi regisztráló nevében elvégzi.

A végleges határozatban megállapított határidő jogilag kötelező érvényű.

Miután az összes kért információt megküldték, az értékelést végző tagállami illetékes hatóság folytatja az anyag értékelését.

A fellebbezéshez való jog

A határozat címzettjei fellebbezést nyújthatnak be a határozat ellen az ECHA Fellebbezési Tanácsához.¹³ Más személyek is fellebbezhetnek a határozat ellen, ha a határozat közvetlenül és személyükben érinti őket. Az indokolással ellátott fellebbezést a határozatról szóló értesítéstől számított 3 hónapon belül írásban kell benyújtani az ECHA-nak. A fellebbezési kérelem benyújtása díjköteles. A díj megfizetése a fellebbezési kérelem benyújtásának alaki követelménye.

A fellebbezés felfüggesztő hatálya a határozatnak csak a fellebbező által kifogásolt elemeire terjed ki. A határozat minden egyéb előírását a határozatban megállapított határidőig kell teljesíteni.

Ha a Fellebbezési Tanács helybenhagyja az ECHA határozatát, új határidőt állapít meg az információk benyújtására vonatkozóan, és a regisztráló köteles tájékoztatni az ECHA-t, melyik regisztráló vagy továbbfelhasználó végzi el a kért vizsgálatot a többi regisztráló nevében (lásd az 5.1. fejezetet).

Megjegyzés

A fellebbezési díj visszatéríthető, ha a Fellebbezési Tanács a fellebbező javára dönt.

¹³ <http://www.echa.europa.eu/regulations/appeals>

5. VIZSGÁLAT ÉS A KÉRT INFORMÁCIÓK MEGOSZTÁSA

5.1 KINEK KELL ELVÉGEZNI A VIZSGÁLATOKAT ÉS BENYÚJTANI A HATÁROZATBAN KÉRT INFORMÁCIÓKAT?

A határozat kézhezvételétől számított 90 napon belül a képviselője köteles tájékoztatni az ECHA-t (53. cikk (1) bekezdése), melyik regisztráló vagy továbbfelhasználó végzi el a kért vizsgálatot a többi regisztráló nevében (lásd az 5.1. fejezetet). A képviselőjének a határozat kísérő levelében megadott webes űrlapon keresztül kell benyújtani az információkat. Az anyag értékelése során hozott határozatban a határidőt e három hónap figyelembevételével állapítják meg, mivel erre az időszakra adott esetben szükség lehet a vizsgálatot elvégző személyéről való megállapodáshoz.

Ha a társregisztrálók nevében új információkat előállító személyéről 90 napon belül nem tudnak megegyezni, akkor az ECHA-hoz kell fordulni, amely kijelöli a határozat egyik címzettjét, amely valamennyi érintett regisztráló nevében elvégzi a vizsgálatot. Minden címzettet tájékoztatnak a döntésről.



A határozat kézhezvételétől számított 90 napon belül a regisztrálók kötelesek tájékoztatni az ECHA-t, hogy a határozat melyik címzettje végzi el a kért vizsgálatot a határozattal érintett valamennyi regisztráló nevében.

5.2 MILYEN SZABÁLYOK VONATKOZNAK AZ ADATOK ÉS KÖLTSÉGEK MEGOSZTÁSÁRA?

Az adatmegosztás alapelve az, hogy a társregisztrálók „mindent megtesznek annak biztosítására, hogy az információ megosztásának költségeit méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon határozzák meg”. Az adatmegosztás legfőbb célja a szükségtelen állatkísérletek elkerülése és a társregisztrálók költségeinek csökkentése.

A REACH értelmében az adatmegosztási kötelezettségek a regisztrálást követően is fennállnak. Például a társregisztrálóknak adott esetben meg kell osztani az adatokat és azok költségeit, ha új információkat kell előállítani i. a vizsgálati javaslat ECHA általi vizsgálata, ii. a megfelelési ellenőrzés vagy iii. az anyagnak valamely tagállami illetékes hatóság általi értékelése során hozott határozat következtében.

Ezenkívül az adatok közös benyújtásáról és megosztásáról szóló, 2016. január 5-i 2016/9/EU bizottsági végrehajtási rendelet¹⁴ értelmében a regisztrálók főszabály szerint csak azon információk költségéhez kötelesek hozzájárulni, amelyeket a saját regisztrálási követelményeik teljesítése érdekében kell benyújtaniuk. Ha azonban Ön is címzettje az anyag értékelése során hozott határozatnak, adott esetben hozzá kell járulnia az értékelés során kért információkkal kapcsolatos költségekhez. A 2016/9/EU bizottsági végrehajtási rendelet alapján az értékelés tárgyát képező anyag valamennyi regisztrálója köteles megszervezni és megállapodni az adatok és az azokhoz kapcsolódó (adminisztratív) költségek megosztásának egyedi rendszeréről, mivel ezek a vizsgálatok szükségesek az azonosított aggodalom tisztázásához.

A rendelet előírja például, hogy az adatmegosztási megállapodásnak tartalmaznia kell egy modellt az összes költség megosztására vonatkozóan. A költségmegosztási modellnek (4. cikk (2) bekezdése) „*egy bizonyos anyag valamennyi regisztrálója tekintetében magában kell foglalnia az anyag értékelésével összefüggő esetleges határozattal kapcsolatos költségek megosztására vonatkozó rendelkezéseket.*”

¹⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>

Az anyaginformációs cserefórum (SIEF) keretében elfogadott adatmegosztási megállapodásban meg kell határozni azokat a feltételeket – beleértve a hozzájárulása arányát is –, amelyek alapján köteles hozzájárulni a költségekhez. A hozzájárulási aránnyal kapcsolatban megállapodhatnak például abban, hogy Ön hozzájárul az anyag értékelése során hozott határozatban meghatározott kockázattal kapcsolatos költségekhez. Az adatmegosztási megállapodásban azt is meg kell határozni, hogy a jövőbeli regisztrálóknak milyen mértékben kell hozzájárulni egy vizsgálat költségéhez. Különösen az alábbi tényezőket vehetik figyelembe a költséghez való hozzájárulás arányának meghatározásakor: az egyes regisztrálók mennyiségi tartománya; az anyag értékelésével kapcsolatban kért információ egy meghatározott expozícióhoz vagy felhasználáshoz kapcsolódik-e.

Az a regisztráló, aki a határozat elfogadását követően megszüntette tevékenységét, a megszüntetés ellenére kötelezhető az anyag értékelésével összefüggő határozattal kapcsolatos költségek megosztására (REACH 50. cikkének (4) bekezdése és a végrehajtási rendelet 4. cikkének (6) bekezdése).

A végrehajtási rendelet értelmében alkalmazni kell az adatmegosztási szabályokat, ha új regisztrálók lépnek be egy már megkötött adatmegosztási megállapodásba, valamint abban az esetben is, ha a társregisztrálók új adatmegosztási megállapodást kötnek. Ezért a társregisztrálóknak meg kell állapodniuk a költségmegosztási modellről, amelynek tartalmazni kell egy visszatérítési mechanizmust is.¹⁵

- Ha nem tudnak megegyezni, minden regisztrálóknak egyenlő részt kell fizetnie a részvételhez szükséges költségekből.¹⁶
- A visszatérítési mechanizmust egyformán kell alkalmazni a jelenlegi és a jövőbeli regisztrálókra is.
- Az esetleges jövőbeli – vagyis a regisztrált anyaggal kapcsolatos ECHA-határozatok következtében felmerülő – költségekről is meg kell állapodni.¹⁷

Hasonló anyagok adatainak megosztása

Ezenkívül a végrehajtási rendelet szorgalmazza azon releváns kísérletek következtetéseinek megosztását, amelyeket a regisztrált anyagokkal szerkezetileg hasonló anyagokkal végeztek. Ez jelentősen előmozdítja az anyagok veszélyeinek értékelésével kapcsolatos alternatív módszerek kidolgozását és alkalmazását, valamint az állatkísérletek számának minimumra csökkentését. Az adatmegosztási megállapodásban azt is meg kell határozni, hogy miként lehet elősegíteni az ilyen információkérések megválaszolását a gyakorlatban.

Emlékeztető

A költségmegosztás célja a REACH szerinti regisztráláshoz kapcsolódó tényleges ráfordítások és költségek méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon történő meghatározása. Nem célja nyereség elérése valamelyik fél számára.¹⁸

Az adatmegosztással kapcsolatban további információt tartalmaz az [Útmutató az adatok megosztásához](#).¹⁹

Megjegyzés

Ha az anyagot az eredeti határozattervezet elfogadását követően (vagyis a döntéshozatali folyamat megkezdése után, 4. ábra) regisztrálja, akkor Ön formálisan nem vesz részt a döntéshozatali folyamatban, és nem lesz a határozat címzettje. Az adatmegosztási szabályokat azonban a fentiek szerint alkalmazni kell.

¹⁵ A végrehajtási rendelet 2. cikke (1) bekezdésének c) pontja.

¹⁶ A végrehajtási rendelet 4. cikkének (3) bekezdése.

¹⁷ A végrehajtási rendelet 4. cikkének (2) bekezdése.

¹⁸ A REACH adatmegosztási rendelkezéseinek hatálya alá a SIEF tagjai, a megkeresést intéző felek és a jelenlegi regisztrálók tartoznak.

¹⁹ <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>



A költségmegosztás célja a REACH szerinti regisztráláshoz kapcsolódó tényleges ráfordítások és költségek méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon történő meghatározása.

Valamennyi regisztrálónak – beleértve a jövőbeli regisztrálókat is – meg kell állapodni az anyag értékelésével összefüggő határozattal kapcsolatos esetleges költségek megosztására vonatkozó mechanizmusról.

6. A KÉRT INFORMÁCIÓK BENYÚJTÁSA ÉS AZ AZT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK

6.1 KIT KELL ÉRTEŚÍTENEM A HATÁROZATBAN KÉRT INFORMÁCIÓK BENYÚJTÁSÁRÓL?

Az új információk létrehozását követően legkésőbb a határozatban megjelölt határidőig a kijelölt regisztrálónak (53. cikk (1) bekezdése) frissített regisztrálási dokumentációt kell benyújtania a kért adatokkal, majd erről tájékoztatnia kell az ECHA-t, valamint az értékelést végző tagállami illetékes hatóságot.

Az ECHA-t a határozat kísérő levelében megadott webes űrlapon keresztül kell értesíteni. Az értékelést végző tagállami illetékes hatóságot a tagállami kapcsolattartóján keresztül értesítheti.

Nem minden információ áll rendelkezésre

Abban az esetben is ki kell tölteni az ECHA webes űrlapját, és jelezni kell az aktualizálás hiányosságait, ha a kért információknak csak egy része nyújtható be a megadott határidőig. Frissítenie kell a határidő lejártáig a regisztrálási dokumentációját is, és szükség esetén magyarázatot és bizonyítékot kell adni a tájékoztatási követelmények folyamatban lévő teljesítéséről, beleértve a benyújtás várható időpontját is. Amint a hiányzó információk rendelkezésre állnak, frissítenie kell a dokumentációt.

Ne feledje, hogy az ECHA-határozat megsértése esetén a tagállamok hatóságai végrehajtási intézkedéseket hozhatnak (lásd a 6.4. fejezetet).

Ezzel egyidejűleg tájékoztatnia kell az értékelést végző tagállami illetékes hatóságot is a dokumentáció aktualizálásának állásáról, azaz ha a kért adatok mindegyikét vagy csak egy részét nyújtja be. A tájékoztatásnak lehetővé kell tennie az értékelést végző tagállami illetékes hatóság számára, hogy teljes mértékben megalapozott döntést tudjon hozni arról, hogy hozzon-e konkrét intézkedést (például végrehajtási intézkedést), vagy tegyen-e javaslatot szabályozási kockázatkezelési intézkedésekre.



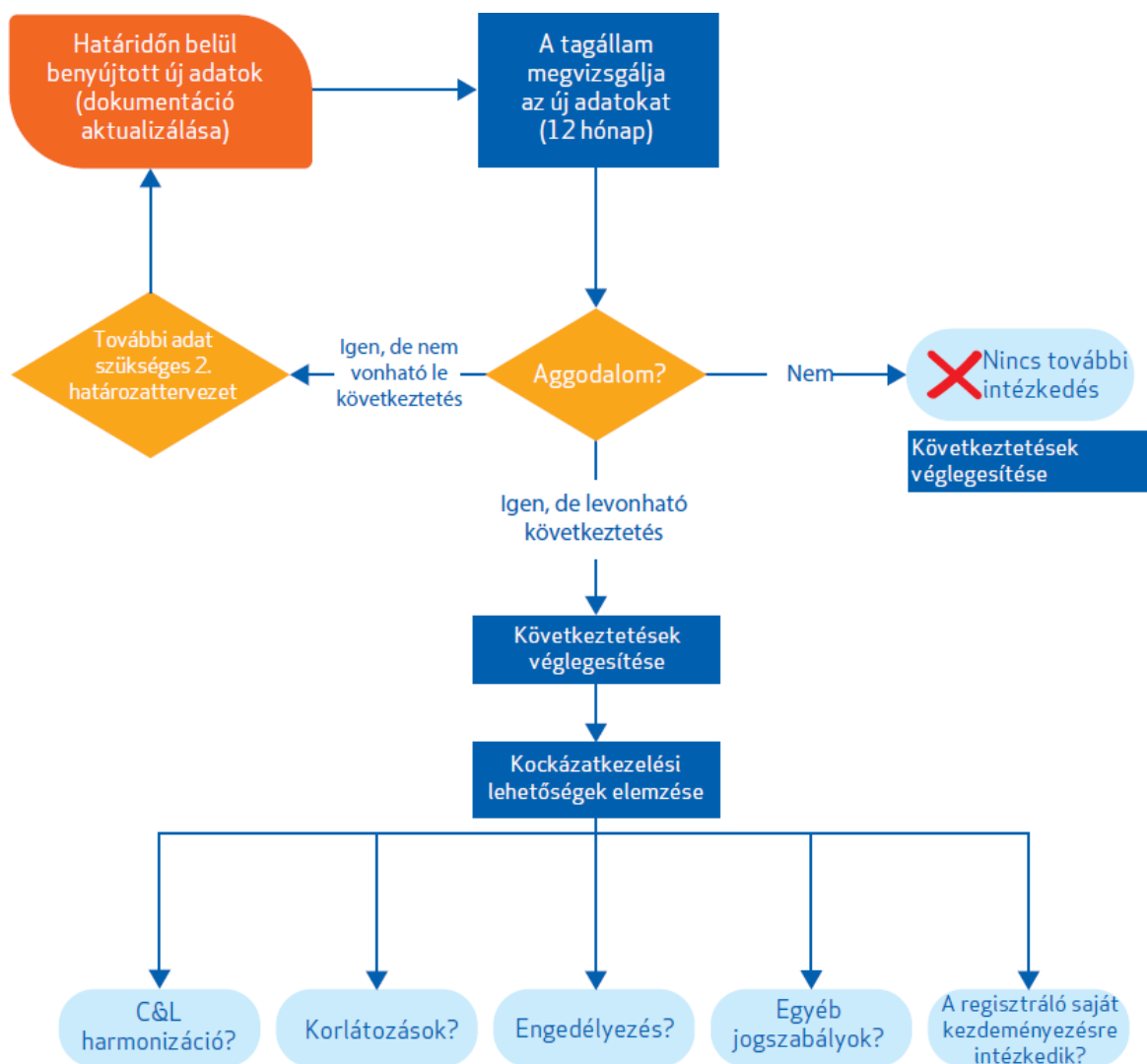
Legkésőbb a határozatban megjelölt határidőig frissítenie kell a regisztrálási dokumentációt a kért adatokkal, majd erről értesítenie kell az ECHA-t, valamint az értékelést végző tagállami illetékes hatóságot. A határidő elmulasztása esetén a tagállamok hatóságai végrehajtási intézkedéseket hozhatnak.

A dokumentáció aktualizálásáról tájékoztatnia kell az értékelést végző tagállami illetékes hatóság kapcsolattartóját, és értesíteni kell az ECHA-t is az erre a célra szolgáló webes űrlapon keresztül.

6.2 MI TÖRTÉNIK AZ ANYAG ÉRTÉKELÉSE SORÁN HOZOTT HATÁROZATBAN MEGÁLLAPÍTOTT HATÁRIDŐ LEJÁRTÁT KÖVETŐEN?

Az ECHA a határozat elfogadását követően figyelemmel kíséri az ügyet, és tájékoztatja a tagállami illetékes hatóságokat az aktualizált dokumentáció benyújtásáról. Ha a határozatban megállapított határidőig nem vagy csak részben nyújtották be az adatokat, az értékelést végző tagállami illetékes hatóság tájékoztathatja erről a nemzeti végrehajtó hatóságokat. A nemzeti végrehajtó hatóságok meghozzák a megfelelő végrehajtási intézkedést a kért információk megszerzése érdekében.

Miután az összes kért információt benyújtották, az értékelést végző tagállami illetékes hatóság megkezdi az új információk vizsgálatát. Az értékelést végző tagállami illetékes hatóság 12 hónapon belül következtetést fogad el az anyag értékelése alapján, vagy szükség esetén új döntéshozatali eljárást kezdeményez oly módon, hogy kiegészítő információkat kérő új határozattervezetet dolgoz ki, amit megküld az ECHA-nak.



A TIH tájékoztatja az ECHA-t a következtetéseiről és, hogy fel kell-e, és ha igen, hogyan kell felhasználni a kapott adatokat (48. cikk - Nyomon követés). ECHA tájékoztatja a Bizottságot, a regisztrálókat és a többi TIH-et.

5. ábra: Az anyag értékelését esetlegesen követő intézkedések áttekintése.

Az információk benyújtásától számított 12 hónapon belül az értékelést végző tagállami illetékes hatóság megvizsgálja, hogy a benyújtott adatok elegendőek-e, és ezt követően

befejezi az értékelést. A hatóság azt is megállapítja, hogy a benyújtott adatok felhasználhatók-e, és amennyiben igen, hogyan használhatók fel uniós szintű kockázatkezelési intézkedések céljára (5. ábra).

Az alábbi esetek fordulhatnak elő:

- 1- Az értékelést végző tagállami illetékes hatóság arra a következtetésre juthat, hogy a rendelkezésre álló információk nem támasztják alá az aggodalmakat. Az értékelést végző tagállami illetékes hatóság ezért nem javasol további szabályozási intézkedést. A hatóság arra a megállapításra is juthat, hogy a kockázatok kellően ellenőrzöttek a már alkalmazott intézkedések révén.
- 2- Az értékelést végző tagállami illetékes hatóság arra a következtetésre juthat, hogy az aggodalmat még mindig nem tisztázták, vagy az új információk további aggodalmakat vetnek fel. Ezért az értékelést végző tagállami illetékes hatóság újabb információkat kér. A fentiekben ismertetett döntéshozatal eljárást meg kell ismételni (lásd a 4.4. fejezetet).
- 3- Az értékelést végző tagállami illetékes hatóság megállapíthatja, hogy az aggodalmak megerősítést nyertek. Az értékelést végző tagállami illetékes hatóság várhatóan további szabályozási kockázatkezelési intézkedéseket javasol az anyag értékelése során megállapított következtetések között. Ez a javaslat nem indít el automatikusan semmilyen eljárást, és adott esetben először részletesen elemezni kell a legmegfelelőbb szabályozási kockázatkezelési lehetőségeket. A lehetséges intézkedések a következők lehetnek: korlátozás, engedélyezés, harmonizált osztályozás és címkézés, foglalkozási expozíciós határértékek, a vízügyi keretirányelv szerinti környezetvédelmi intézkedések. A tagállami illetékes hatóságok nemzeti intézkedést is hozhatnak, vagy nem szabályozási jellegű kezdeményezéseket és fellépést írhatnak elő a regisztráló számára (például önkéntes monitoring programok).

Az anyagértékelés befejezéséhez az értékelést végző tagállami illetékes hatóság:

- véglegesíti az értékelésről hozott jelentését, amely ismerteti az adatok vizsgálatának módját és a levont következtetéseket;
- következtetéseket tartalmazó dokumentumot készít, amely bemutatja, hogyan használhatók fel az anyaggal kapcsolatos információk később szabályozási kockázatkezelés – például különös aggodalomra okot adó anyagként (SVHC-ként) történő azonosítás, korlátozás, a harmonizált osztályozás – vagy más, a REACH- és a CLP-rendelet hatálya alá nem tartalmazó intézkedések céljára.

Végül, az ECHA tájékoztatja a Bizottságot, a regisztrálókat és a többi tagállami illetékes hatóságot a következtetésekről.




Az értékelést végző tagállami illetékes hatóság megvizsgálja az új információkat, és 12 hónapon belül vagy lezárja az értékelést, vagy – ha az aggodalmat még mindig nem tisztázták, vagy az új információk további aggodalmakat vetnek fel – egy második határozattervezetet fogad el.

Az ECHA minden érintett felet tájékoztat az értékelést végző tagállami illetékes hatóság döntéséről.

6.3 HOGYAN KAPOK TÁJÉKOZTATÁST A TAGÁLLAM DÖNTÉSÉRŐL?

Bizonyos esetekben az értékelést végző tagállami illetékes hatóság a dokumentumok véglegesítése során megkeresheti Önt annak érdekében, hogy a dokumentumok nyilvános változatai ne tartalmazzanak bizalmas üzleti információt.

Az ECHA az értékelést végző tagállami illetékes hatóság következtetéseit tartalmazó dokumentumának és az értékelésről készített jelentés nyilvános változatát (egyetlen

dokumentumban), valamint a kiegészítő információkat kérő határozatot közzéteszi honlapján.⁵ A dokumentumokat az anyag bejegyzései melletti  ikonra kattintva érheti el.

Ha a dokumentumokat közzéteszik az ECHA honlapján, az ECHA a REACH-IT-en keresztül értesíti Önt a közzétételről és az anyag értékelési eljárásának befejezéséről. A következtetéseket tartalmazó dokumentummal és az értékelésről készített jelentéssel kapcsolatban nem tehető észrevétel. Ugyanakkor egyes értékelést végző tagállami illetékes hatóságok saját kezdeményezésükre megoszthatják Önnel az értékelésről készített jelentés tervezetét, hogy ismertessék az általuk alkalmazott megközelítést.

A következtetéseket tartalmazó dokumentum és az értékelésről készített jelentés közzétételével lezárul az anyag értékelése. Ez azonban nem zárja ki annak lehetőségét, hogy – amennyiben indokolt – az anyag a jövőben újra bekerüljön a CoRAP-ba.

Megjegyzés

A következtetéseket tartalmazó dokumentumot és az értékelésről készített jelentést – a 2012 és 2014 között értékelt anyagok esetén – külön vagy – 2015-től – egyetlen dokumentumban teszik közzé.

Ez a két dokumentum nem kerül hivatalosan jóváhagyásra, azokat az ECHA vagy más tagállami illetékes hatóság nem nézi át. A két dokumentum az értékelést végző tagállami illetékes hatóság álláspontját tükrözi, és nem érintik a további szabályozási tevékenységet, amelyet az ECHA vagy a tagállamok kezdeményezhetnek a későbbiekben.

Az ECHA honlapján²⁰ a Hatósági tevékenységek koordinálására szolgáló program (Public Activities Coordination Tool, PACT) további információt tartalmaz azokról az anyagokról, amelyek esetében az értékelés folyamatban van.



A következtetéseket tartalmazó dokumentumot és az értékelésről készített jelentést közzéteszik az ECHA honlapján, és arról értesítik a regisztrálót. Ezzel lezárul az anyag értékelése.

Ezt követően adott esetben az értékelést végző tagállami illetékes hatóság uniós kockázatkezelési intézkedéseket javasolhat.

6.4 MI TÖRTÉNIK, HA A HATÁROZATOT NEM HAJTJÁK VÉGRE?

Az ECHA-határozat és a REACH megsértése esetén a tagállamok hatóságai végrehajthatják intézkedéseket hozhatnak (125. És 126. cikk). A végrehajtás kizárólag a tagállamok hatáskörébe tartozik.

Ha a kért információk nem állnak rendelkezésre, vagy nem elégségesek a határozatban megállapított határidő lejártakor, az értékelést végző tagállami illetékes hatóság tájékoztatja az ECHA-t arról, hogy a címzettek nem tettek eleget a határozatnak, és az értékelést végző tagállami illetékes hatóság nem tud megállapításokat tenni az azonosított aggodalmakkal kapcsolatban. A nemzeti végrehajtó hatóságok megfelelő végrehajtási intézkedéseket hoznak, hogy lehetővé váljon az anyag értékelésének elvégzése.

Két intézkedésre van lehetőség.

1. Ha a regisztrálók egyáltalán nem vagy nem új és lényeges adatot adnak meg, akkor az ECHA nyilatkozatot fogad el arról, hogy nem teljesítették az anyag értékelése során hozott határozatban előírtakat, és egy iratcsomagot készít, amely a következőkből áll:
 - a jogi háttérrel, valamint azt ismertető kísérő levél, hogy a regisztráló nem teljesítette az adatszolgáltatási előírást;
 - tudományos tényeket tartalmazó melléklet (az értékelést végző tagállami illetékes

²⁰ <https://echa.europa.eu/pact>

- hatóság állítja össze);
- az eredeti értesítés és határozat;
- a határozat meghozatalát követően a regisztrálóval folytatott minden érdemi kommunikáció.

A dokumentumokat megküldik a nemzeti végrehajtó hatóságoknak, és kérik intézkedésüket arra tekintettel, hogy az anyag értékelése során hozott határozatban foglaltakat nem teljesítették. Az ECHA tájékoztatás céljából megküldi a nyilatkozat egy példányát a vezető és a tagként regisztrálóknak, akik az eredeti határozat címzettjei voltak.

Ezenkívül az értékelést végző tagállami illetékes hatóság a rendelkezésre álló információk alapján szabályozási kockázatkezelési intézkedéseket javasolhat, mert nem tudja megállapítani, hogy a kockázatok ellenőrzöttek.

2. Az értékelést végző tagállami illetékes hatóság új határozattervezetet dolgoz ki(46. cikk (3) bekezdése), amelyben hivatkozik az eredeti határozatra, és megindokolja, hogy a rendelkezésre álló információk miatt nem teljesítik az adatszolgáltatási előírást. Ez a lehetőség kivételes esetekben alkalmazandó, amikor új és lényeges információkat szolgáltatnak, de azokról az értékelést végző tagállami illetékes hatóság azt állapítja meg, hogy nem felelnek meg a tájékoztatási követelményeknek.

Az új határozatot minden eredeti címzettnek meg kell küldeni, és abban meg kell jelölni, hogy miért nem teljesítették teljes mértékben az anyag értékelése során hozott első határozatban előírt kötelezettségeiket. Ezt a határozatot új döntéshozatali eljárásban kell meghozni. A határozat elfogadását követően az ECHA tájékoztatja az összes tagállami illetékes hatóságot és a nemzeti végrehajtó hatóságokat, és kéri, hogy vizsgálják meg a végrehajtási intézkedések lehetőségét.

A gyakorlatban a fentiekben ismertetett dokumentumokat (a nyilatkozatot vagy a 46. cikk (3) bekezdése szerinti új határozatot) megküldik az adott anyag valamennyi regisztrálója által érintett nemzeti végrehajtó hatóságok nemzeti kapcsolattartó pontjának.

Bár továbbra is az összes regisztráló felel a kért adatok benyújtásáért, gyakorlati okokból az ECHA először csak a vezető nemzeti végrehajtó hatóság, azaz a vezető regisztráló országa szerint nemzeti végrehajtó hatóság vagy a hiányzó adatok előállításához szükséges vizsgálat elvégzésére kijelölt regisztráló szerinti nemzeti végrehajtó hatóság fellépését kéri. Ennek a lépésnek az a célja, hogy összehangolja a nemzeti végrehajtó hatóságok fellépését és elkerülje a több, egymással párhuzamos fellépéseket. A többi érintett nemzeti végrehajtó hatóságot arra kéri, hogy további értesítésig ne intézkedjenek, és hogy a saját hatáskörükbe tartozó kérdésekkel kapcsolatban járjanak el. A hatóságok adott esetben végrehajtási intézkedéseket fogadhatnak el.

Ha az adott regisztrálóval szemben hozott intézkedések nem vezetnek eredményre, a végrehajtásba bevonható az értékelt anyag többi regisztrálója által érintett többi nemzeti végrehajtó hatóság.

Nem vitatjuk, hogy előfordulhat, hogy a stratégiáról vagy az adatszolgáltatási előírások következtében felmerülő költségekről való megállapodás hiánya miatt nem tudják megadni a kért információkat. Ne feledje azonban, hogy ezeket a vitás kérdéseket az adatmegosztási megállapodás és az arra irányadó polgári jogi jogszabályok keretében kell rendezni. A képviselőnek azonban tájékoztatnia kell a nemzeti végrehajtó hatóságot ezekről a vitás kérdésekről.

Ha az ügyet áttették a nemzeti végrehajtó hatósághoz, minden további kommunikációra a regisztráló és a kijelölt nemzeti végrehajtó hatóság között kerül sor, amíg az ügy le nem zárul. Amikor a regisztrálók a határozatra adott válaszként aktualizált regisztrálási dokumentációt nyújtanak be, erről egyidejűleg tájékoztatniuk kell a nemzeti végrehajtó hatóságot.



Ha az adatszolgáltatási előírást nem vagy nem megfelelően teljesítik, a nemzeti végrehajtó hatóságok végrehajtási intézkedést hoznak.

Ezenkívül adott esetben az értékelést végző tagállami illetékes hatóság a kockázat csökkentésére irányuló intézkedéseket javasolhat.

7. HASZNOS HIVATKOZÁSOK

JOGSZABÁLYOK

REACH-hez kapcsolódó jogszabályok

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

REACH-rendelet

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006R1907:EN:NOT>

REACH-rendelet (a rendelet első oldalán szereplő időpontig elfogadott valamennyi módosítással és helyesbítéssel) egységes szerkezetbe foglalt változata

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

Az adatok közös benyújtásáról és megosztásáról szóló bizottsági végrehajtási rendelet

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>

CoRAP

Közösségi gördülő cselekvési terv

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

Anyagok értékelése - CoRAP

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

A CoRAP-ban szereplő anyagok

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

Információk a vegyi anyagokról

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Kérdések

és

válaszok

<https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/corapandsubstanceevaluationhttp://echa.europa.eu/qa-display/qaisplay/5s1R/view/REACH/corapandsubstanceevaluation>

<http://echa.europa.eu/qa-display/qaisplay/5s1R/view/REACH/corapandsubstanceevaluation>

Anyagok értékelése

Anyagok értékelése

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Az anyagok értékelésével kapcsolatos eljárás

https://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0023_01_substance_evaluation_en.pdf

Tanácsok regisztrálók és továbbfelhasználók számára

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_en.pdf

Az értékelést végző tagállam és a regisztrálók közötti kapcsolat az anyagok értékelése során – Ajánlások

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

Tagállami Bizottság

<https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Tájékoztatók

<https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>

Tájékoztató – Anyagok értékelése

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_en.pdf

Útmutatók – A REACH-rendelet

<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Útmutató a továbbfelhasználók számára (2014. okt. 21.)

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_en.pdf/9ac65ab5-e86c-405f-a44a-190ff4c36489

Hatósági tevékenységek koordinálására szolgáló program (PACT)

<https://echa.europa.eu/pact>

8. FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

Fogalom/rövidítés	Fogalommeghatározás
CSR	Kémiai biztonsági jelentés
CLP	Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet.
Bizottság	az Európai Bizottság
CoRAP	Közösségi gördülő cselekvési terv, azon anyagok jegyzéke, amelyeket az értékelést végző tagállami illetékes hatóságok jelenleg értékelnek vagy értékelni terveznek az anyagok értékelésének eljárása keretében.
HT	Az anyagok értékelése során hozott határozattervezet – az értékelést végző tagállami illetékes hatóság javaslata, amelyben kiegészítő információkat kérnek az anyagról.
Határozat	Az anyagok értékelése során hozott határozat. Az ECHA által a tagállami illetékes hatóságok megállapodása alapján elfogadott jogilag kötelező erejű határozat, amelyben kiegészítő információkat kérnek az anyagról.
ECHA	Európai Vegyianyag-ügynökség
éTIH	Az anyagok értékelési eljárásának keretében az értékelést végző tagállami illetékes hatóság.
TÁ	Unió tagállam
TB	Tagállami Bizottság
TIH	Tagállami illetékes hatóság
MJ	Módosítási javaslat. Az értékelést végző tagállami illetékes hatóságtól eltérő tagállami illetékes hatóságok és az ECHA módosítási javaslatot terjeszthetnek elő a határozattervezettel kapcsolatban a regisztráló általi észrevételek benyújtásának határidejét követően.
REACH	A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló 1907/2006/EK rendelet.
REACH-IT	Az iparágat, a TIH-eket és az ECHA-t támogató központi informatikai rendszer, amelyben biztonságosan be tudják nyújtani, fel tudják dolgozni és tudják kezelni az anyagok adatait és a regisztrálási dokumentációkat.
Regisztráló	Az az EGT-ben letelepedett természetes vagy jogi személy, aki vagy ami évente legalább egy tonna mennyiségben az EGT-ben gyárt vagy hoz be az EGT-be anyagot, vagy akit a REACH-rendelet 8. cikke szerint egyedüli képviselővé neveztek ki.
KI	Kockázatkezelési intézkedések
AÉ	Az anyagok értékelésének eljárása
SIEF	Anyaginformációs csereforum
SVHC	Különös aggodalomra okot adó anyagok

EURÓPAI VEGYIANYAG-ÜGYNÖKSÉG
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINNORSZÁG
ECHA.EUROPA.EU