

Príručka registrujúceho - Ako postupovať pri hodnotení látky

Február 2018

ABC

PRÁVNE UPOZORNENIE

Tento dokument obsahuje usmernenie k nariadeniu REACH s vysvetlením povinností vyplývajúcich z tohto nariadenia, ako aj spôsobu ich plnenia. Používateľom však pripomíname, že text nariadenia REACH je jediným autentickým právnym referenčným materiálom a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo. Európska chemická agentúra nepreberá žiadnu zodpovednosť za obsah tohto dokumentu.

Verzia	Zmeny

Príručka registrujúceho - Ako postupovať pri hodnotení látky

Referenčné číslo: ECHA-18-H-02-SK

Kat. číslo: ED-01-17-973-SK-N

ISBN: 978-92-9020-439-8

DOI: 10.2823/62588

Dátum vydania: február 2018

Jazyk: SK

© Európska chemická agentúra 2018

Obálka © Európska chemická agentúra

Ak máte ďalšie otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich prostredníctvom formulára žiadosti o informácie (s uvedením referenčného čísla a dátumu vydania). Formulár žiadosti o informácie sa nachádza na stránke s kontaktnými údajmi agentúry ECHA: <http://echa.europa.eu/contact>.

Odmietnutie zodpovednosti: Toto je pracovné znenie dokumentu, ktorý bol pôvodne uverejnený v angličtine. Dokument v pôvodnom znení je k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA.

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko

Adresa pre návštevy: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

Obsah

1. ÚČEL A CHARAKTER PRAKTICKÝCH PRÍRUČIEK	4
2. ÚVOD	5
3. PRIEBEŽNÝ AKČNÝ PLÁN SPOLOČENSTVA (CORAP)	7
3.1 ČO JE CoRAP?	7
3.2 AKÉ SÚ KRITÉRIÁ PRE LÁTKY VYBRANÉ NA HODNOTENIE?	7
3.3 NA ZÁKLADE AKÉHO PROCESU SA VYBERIE MOJA LÁTKA?	8
3.4 MOJA LÁTKA JE ZARADENÁ DO PLÁNU CoRAP – ČO BY SOM MAL UROBIŤ?	10
3.5 MOJA LÁTKA JE ZARADENÁ DO PLÁNU CoRAP – ČO MÔŽEM EŠTE OČAKÁVAŤ?	12
4. PROCES HODNOTENIA LÁTKY	14
4.1 PROCES V KOCKE	14
4.2 AKO MÔŽEM KOMUNIKOVAŤ S PRÍSLUŠNÝM ORGÁNOM HODNOTIACEHO ČLENSKÉHO ŠTÁTU?	15
4.3 AKO KOMUNIKUJEM S AGENTÚROU ECHA?	16
4.4 PROCES ROZHODOVANIA V RÁMCI HODNOTENIA LÁTKY	16
4.5 ČO BY SOM MAL ROBIŤ, KEĎ DOSTANEM NÁVRH ROZHODNUTIA?	18
4.6 MÔŽEM SA ZÚČASTNIŤ NA ZASADNUTÍ VÝBORU MSC?	20
4.7 ČO SA STANE POTOM, KEĎ AGENTÚRA ECHA VYDÁ ROZHODNUTIE?	21
5. TESTOVANIE A SPOLOČNÉ VYUŽÍVANIE POŽADOVANÝCH INFORMÁCIÍ	23
5.1 KTO MÁ VYKONAŤ TESTY A PREDLOŽIŤ INFORMÁCIE POŽADOVANÉ V ROZHODNUTÍ? ...	23
5.2 AKÉ PRAVIDLÁ PLATIA NA SPOLOČNÉ VYUŽÍVANIE ÚDAJOV A ROZDELENIE NÁKLADOV?	23
6. PREDLOŽENIE POŽADOVANÝCH INFORMÁCIÍ A NÁSLEDNÝ POSTUP	25
6.1 KOHO MÁM INFORMOVAŤ PO PREDLOŽENÍ INFORMÁCIÍ POŽADOVANÝCH V ROZHODNUTÍ?	25
6.2 ČO SA STANE PO TERMÍNE UVEDENOM V ROZHODNUTÍ O HODNOTENÍ LÁTKY?	26
6.3 AKO SOM INFORMOVANÝ O ZÁVERE ČLENSKÉHO ŠTÁTU?	27
6.4 ČO SA STANE V PRÍPADE NESPLNENIA ROZHODNUTIA?	28
7. UŽITOČNÉ ODKAZY	31
8. VYMEDZENIE POJMOV	32

Zoznam obrázkov

Obrázok č. 1: Hodnotenie látky v regulačných súvislostiach	6
Obrázok č. 2: Tretie výročie zavedenia plánu CoRAP a jeho „priebežný“ charakter	7
Obrázok č. 3: Hlavné kroky procesu hodnotenia látok.	14
Obrázok č. 4: Lehoty pre rozhodovanie – od návrhu k prijatému rozhodnutiu	17
Obrázok č. 5: Prehľad potenciálnych následných opatrení po hodnotení látky	26

1. ÚČEL A CHARAKTER PRAKTICKÝCH PRÍRUČIEK

Účelom praktických príručiek je pomáhať nositeľom povinností pri plnení ich povinností v súvislosti s nariadením REACH. V príručkách sa poskytujú praktické tipy a rady a vysvetľujú procesy a vedecké prístupy agentúry ECHA. Za prípravu praktických príručiek je výhradne zodpovedná agentúra ECHA. Príručky nenahrádzajú formálne usmernenia (ktoré sú vytvorené na základe konzultačného procesu týkajúceho sa formálnych usmernení so zúčastnenými stranami), v ktorých sa uvádzajú zásady a vysvetlenia potrebné na dôkladné pochopenie požiadaviek nariadenia REACH. Vysvetľujú však praktickým spôsobom konkrétne otázky uvedené vo formálnom usmernení. Agentúra ECHA vyzýva zúčastnené strany, aby predložili svoje skúsenosti a príklady, ktoré sa môžu zahrnúť do budúcich aktualizácií tohto dokumentu. Predložiť ich možno za použitia kontaktného formulára¹.

Cieľom tejto praktickej príručky je vysvetliť jednoducho, čo je hodnotenie látky (SEv) a ako sa látky vyberajú a následne hodnotia. Cieľom tejto príručky je tiež poukázať na možnosti, ako aj na povinnosti, ktoré vy ako registrujúci máte v súvislosti s poskytovaním informácií požadovaných v rámci hodnotenia látok. V tejto príručke sa opisuje i) aký typ jednotlivých administratívnych výstupov môžete očakávať z procesu hodnotenia a ii) ako a kedy môžete reagovať na oznámenia od príslušného orgánu hodnotiaceho členského štátu (eMSCA) a/alebo od agentúry ECHA. Táto príručka sa tiež zaoberá spoločným využívaním údajov a komunikáciou medzi registrujúcimi rovnakej látky.

¹ <http://echa.europa.eu/contact>

2. ÚVOD

Hodnotenie látky je jedným z troch rôznych hodnotiacich postupov uvedených v nariadení REACH, ktoré sú rôzneho rozsahu:

- 1) Pri kontrole súladu dokumentácií sa posudzuje, či informácie, ktoré registrujúci predložil, sú v súlade s právnymi požiadavkami podľa príloh VI – X. Podľa nariadenia REACH sa vyžaduje, aby agentúra ECHA skontrolovala aspoň 5 % registračných dokumentácií na hmotnostné pásмо.
- 2) Cieľom preskúmania návrhov na testovanie predložených v dokumentáciách je zabezpečiť získanie primeraných a spoľahlivých údajov a prispôsobenie testovania na základe skutočných potrieb informácií, najmä na zabránenie zbytočnému testovaniu na stavovcoch. Návrhy, ktoré zahŕňajú testy na stavovcoch, vedú k verejnej výzve na poskytnutie vedeckých informácií, ktoré sa potom môžu v procese rozhodovania zohľadniť. Zájemcovia musia vždy pred vykonaním akýchkoľvek štúdií vyššej úrovne uvedených v prílohách IX – X požiadať agentúru ECHA o povolenie a agentúra preskúma všetky návrhy na testovanie v registračných dokumentáciách.
- 3) Cieľom hodnotenia látky je posúdiť, či sú potrebné ďalšie informácie, aby príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu mohol dospieť k záveru, či použitie látky predstavuje riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie. Látky, ktoré sa majú hodnotiť, vyberie agentúra ECHA v spolupráci s členskými štátmi v súlade s prístupom založenom na riziku. V prípade každej látky, ktorá bude podrobená hodnoteniu látky, sa agentúra ECHA zameria najskôr na vykonanie kontroly súladu s cieľom skontrolovať najmä identifikáciu látky a údaje o nebezpečnosti na účely zabezpečenia náležitého základu pre hodnotenie, ktoré vykoná príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu.

Proces hodnotenia látky je dôležitou súčasťou regulačných opatrení stanovených v nariadení REACH, na základe ktorých majú orgány právomoc požadovať informácie, ktoré môžu ísť nad rámec štandardných požiadaviek na informácie (obrázok 1). Je to proces založený na obavách zameraný na objasnenie obáv týkajúcich sa bezpečného používania látky a môže viesť k regulačným opatreniam manažérstva rizík.

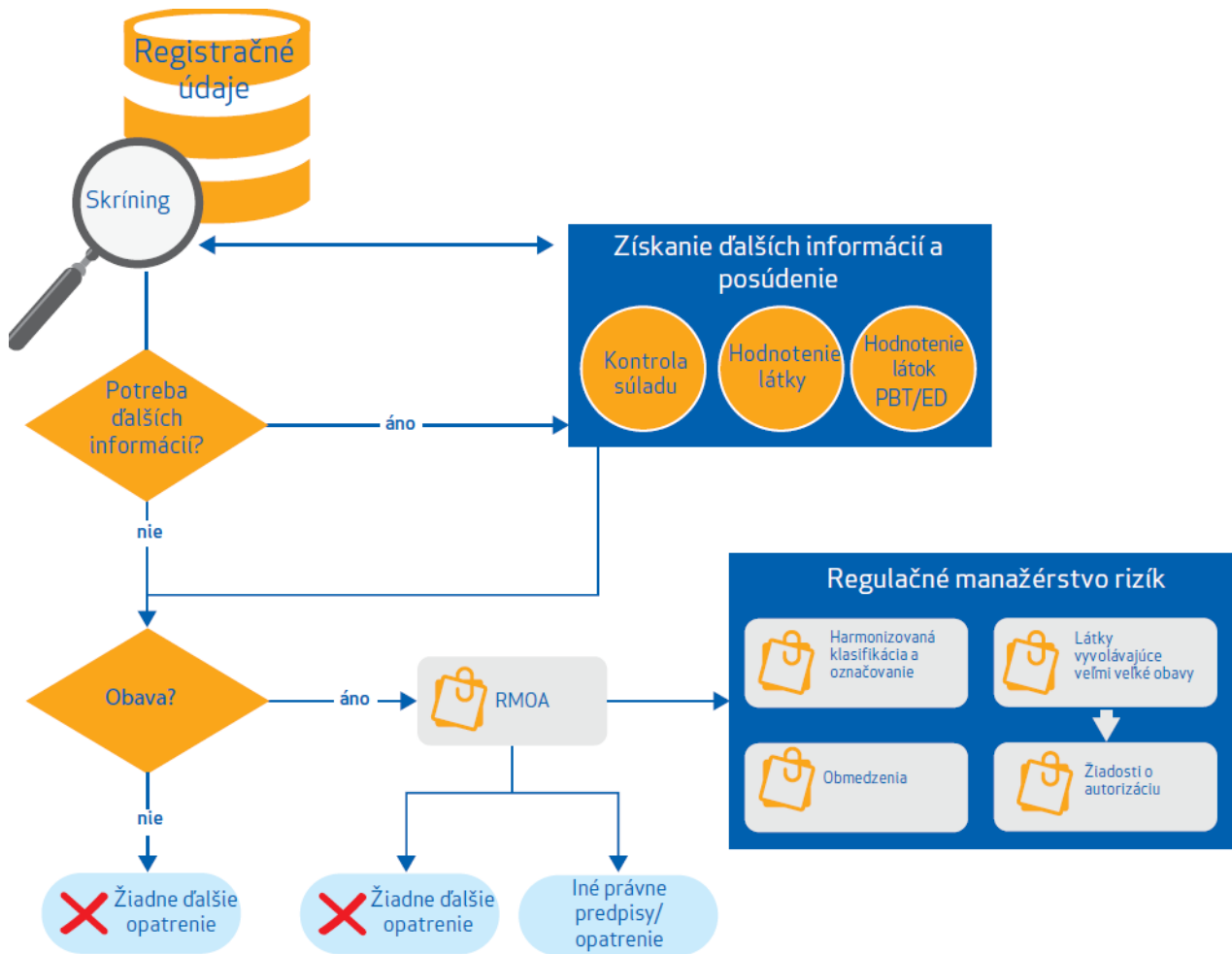
Adresáti podliehajúci hodnoteniu látky:

Hodnoteniu látok v prípade látok s použitím ako medziprodukt možno podrobiť len prepravované izolované medziprodukty (TII). Naopak, hodnoteniu látky nemožno podrobiť medziprodukty izolované na mieste látky (OSII) vyrobené za prísne kontrolovaných podmienok. Rozhodnutia o hodnotení látky budú teda adresované všetkým aktívnym registrujúcim látok vrátane látok TII, ale nie látok OSII.

Registrujúci látok TII však môžu chcieť preukázať, že obava uvedená v návrhu rozhodnutia nie je relevantná pre ich špecifické prísne kontrolované podmienky používania. Príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu zohľadní tieto pripomienky a dôvody a rozhodne v jednotlivých prípadoch, či registrujúci látky TII zostane adresátom.



Cieľom procesu hodnotenia látok je objasniť obavy, ktoré identifikovali príslušné orgány hodnotiaceho členského štátu a agentúra ECHA a dospieť k záveru, či prioritizované látky môžu predstavovať riziká pre zdravie ľudí alebo pre životné prostredie.



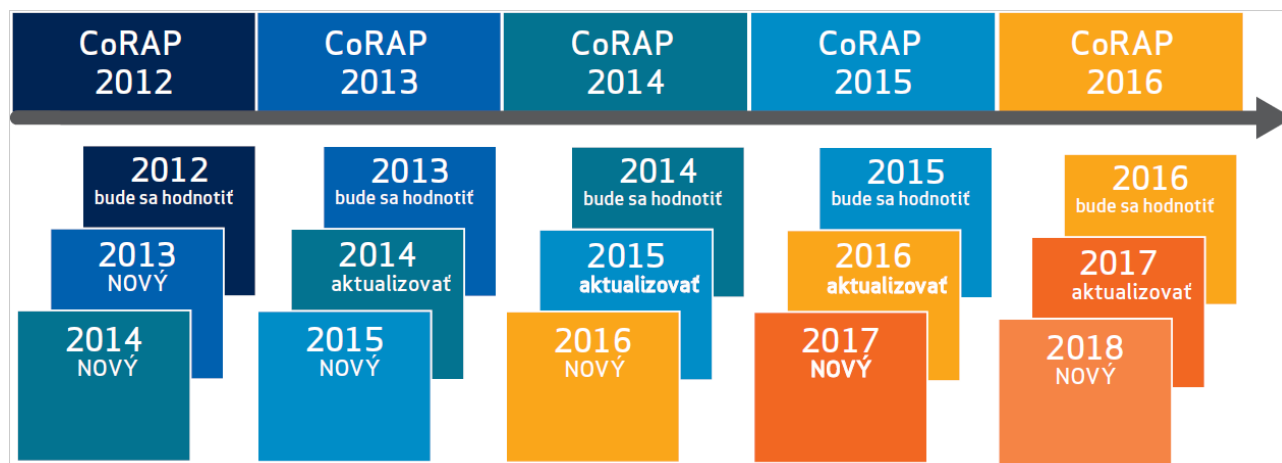
Obrázok č. 1: Hodnotenie látky v regulačných súvislostiach

Ak chcete včas získať informácie o látkach, ktoré orgány skúmajú, skontrolujte [nástroj na koordináciu verejných činností](#) (PACT). V tomto nástroji je uvedený zoznam látok, pre ktoré sa buď pripravuje, alebo bola od zavedenia plánu pre látky SVHC vo februári 2013 dokončená analýza možností manažérstva rizík (RMOA) alebo neformálne hodnotenie nebezpečnosti vlastností látok PBT/vPvB (perzistentné, bioakumulatívne a toxické/veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne) alebo vlastností spôsobujúcich narušenie endokrinného systému.

3. PRIEBEŽNÝ AKČNÝ PLÁN SPOLOČENSTVA (CoRAP)

3.1 ČO JE CoRAP?

CoRAP je skratka pre priebežný akčný plán Spoločenstva, ktorý je uverejnený na webovom sídle agentúry ECHA². Uvedené sú v ňom látky, ktoré príslušné orgány hodnotiacich členských štátov (eMSCA) a agentúra ECHA prioritizujú. Plán sa vzťahuje na tri roky a každý rok sa aktualizuje. Ročná aktualizácia (v roku N) zahŕňa látky na ďalší (N+2) rok, ako aj každú revíziu látok, ktoré boli zahrnuté v predchádzajúcom pláne (obrázok 2).



Obrázok č. 2: Tretie výročie zavedenia plánu CoRAP a jeho „priebežný“ charakter

3.2 AKÉ SÚ KRITÉRIÁ PRE LÁTKY VYBRANÉ NA HODNOTENIE?

V článku 44 ods. 1 nariadenia REACH sú stanovené všeobecné kritériá pre látky, ktoré sa majú vybrať na hodnotenie látok:

„Prioritizácia je založená na prístupe z hľadiska rizikovosti. Kritériá zohľadňujú:

- informácie o nebezpečenstve, napríklad štruktúrnu podobnosť látky so známou látkou vzbudzujúcou obavy alebo s látkami, ktoré sú perzistentné a majú sklon k bioakumulácii, z čoho možno predpokladať, že látka alebo jeden či viacero produktov jej premeny má vlastnosti vzbudzujúce obavy, alebo je perzistentná a má sklon k bioakumulácii;
- informácie o expozícii;
- hmotnosť vrátane celkovej hmotnosti zo žiadostí o registráciu predložených niekoľkými registrujúcimi.“

Výberové kritériá sa musia preto vzťahovať nielen na nebezpečnosť (vnútorné vlastnosti), ale aj na aspekty expozície naznačujúce všeobecný prístup z hľadiska rizikovosti. Agentúra ECHA upresnila kritériá v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov (MSCA) a zverejnila ich na svojej webovej stránke³.

Do zoznamu plánu CoRAP nebudú však na účely hodnotenia zaradené všetky látky, ktoré spĺňajú kritériá (pozri oddiel 3.3).

Príslušné orgány členských štátov a agentúra ECHA musia tiež posúdiť:

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

- i. či žiadosť o ďalšie informácie na konci procesu hodnotenia môže viesť k objasneniu počiatočnej obavy v súvislosti s látkou;
- ii. či priority a kapacity členských štátov sú kompatibilné s procesom hodnotenia látok.

Okrem spoločného skrínungu potenciálnych kandidátov na hodnotenie látok príslušné orgány členských štátov môžu navrhnúť iné látky na základe iných dôvodov na obavy založených na rizikách, napr. na základe vnútroštátnych priorít.



Kritériá pre výber látok na hodnotenie zohľadňujú informácie týkajúce sa nebezpečnosti látky, ako aj expozíciu tejto látke.

3.3 NA ZÁKLADE AKÉHO PROCESU SA VYBERIE MOJA LÁTKA?

Krok 1: Zostavenie užšieho zoznamu

Skríning registrovaných látok nazývaný tiež spoločný skríning sa vykonáva opakovane každý rok s cieľom identifikovať látky, ktoré môžu vyvolávať obavy, a vybrať najvhodnejšie regulačné opatrenia, ku ktorým patrí hodnotenie látky, ak sa ukazuje, že je to najefektívnejší spôsob na objasnenie obavy. Po uplatnení výberových kritérií na databázu všetkých registrovaných látok a použitím pokročilých skrínungových algoritmov agentúra ECHA oznámi príslušným orgánom členských štátov zoznam látok, ktoré môžu vyvolávať obavy („užší zoznam“). Výber algoritmov sa dohodne s príslušnými orgánmi členských štátov a je všeobecne opísaný v dokumente definície skrínungu, ktorý sa aktualizuje každý rok a zverejňuje na stránke webového sídla agentúry ECHA venovanej skrínungu⁴.

Na účely skrínungu sa použijú všetky informácie, ktoré má agentúra ECHA k dispozícii, vrátane údajov z externých zdrojov, ako napr. dostupné databázy s experimentálnymi údajmi alebo štruktúrnymi výstrahami a medzinárodnými posúdeniami. Okrem toho na identifikáciu skupín látok, pre ktoré by bolo vhodné, aby sa hodnotili spolu, možno použiť štruktúrne podobnosti, rovnaké použitia alebo iné komunalita.

Krok 2: Spresnenie užšieho zoznamu a oznámenie príslušným registrujúcim

Od februára až marca do konca mája príslušné orgány členských štátov „filtrujú“ látky, ktoré môžu vyvolávať obavy, z užšieho zoznamu s cieľom vybrať látky na manuálny skríning. Počas manuálneho skrínungu príslušné orgány členských štátov rozhodnú o tom, ktoré látky sú podľa nich relevantné ako kandidátske látky pre plán CoRAP. Pri procese výberu sa zohľadňuje, či látky už podliehajú regulačným opatreniam a či proces hodnotenia látky je najefektívnejším spôsobom na objasnenie obavy.

Okrem toho na účely efektívneho riešenia a v prípadoch, kde je to vedecky opodstatnené, sa môže uvažovať o zoskupovaní látok, ktorých vlastnosti môžu byť podobné, alebo ktoré sa vyznačujú podobným modelom správania v dôsledku štruktúrnej podobnosti. Príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu by následne tieto látky hodnotil spolu, a to súčasne alebo postupne.

Keďže užší zoznam nie je uverejnený, príslušný registrujúci sú informovaní (obvykle okolo februára až marca) o tom, že ich látka bola zaradená do užšieho zoznamu a o obavách, ktoré boli identifikované. Ak dostanete takéto informácie, dôrazne sa odporúča aktualizácia vašej dokumentácie, aby poskytovala najnovšie a najpresnejšie informácie, najmä o skutočnom hmotnostnom pásme, použitíach a hmotnosti na použitie. Odporúča sa tiež, aby ste do vašej aktualizácie zahrnuli všetky dostupné informácie na objasnenie nebezpečných vlastností vašej látky.

Krok 3: Informovanie agentúry ECHA o látkach navrhovaných do (návrhu) plánu CoRAP a na

⁴<https://echa.europa.eu/screening>

zverejnenie

Na základe výsledku ich manuálneho skríningu a pri zohľadnení iných potenciálnych kandidátskych látok pre plán CoRAP príslušné orgány členských štátov informujú agentúru ECHA o ich preferenciách a zozname látok, ktoré plánujú hodnotiť v nasledujúcich rokoch. Agentúra ECHA potom prekontroluje návrh plánu CoRAP a zverejní ho.

Ročný cyklus plánu CoRAP

Každoročná aktualizácia plánu CoRAP sa riadi cyklom s dvomi lehotami na zverejnenie:

1. Na jeseň, obvykle v októbri, agentúra ECHA predkladá návrh aktualizácie plánu CoRAP príslušným orgánom členských štátov a výboru členských štátov agentúry ECHA (MSC) na vyjadrenie.

Návrh aktualizácie sa zverejní na webovom sídle agentúry s cieľom informovať zúčastnené strany o návrhu plánu hodnotenia. K návrhu neprebíha žiadna verejná konzultácia, ale jeho zverejnenie pomôže príslušným registrujúcim pripraviť sa a začať komunikáciu s príslušným orgánom hodnotiaceho členského štátu.

V návrhu plánu CoRAP sú uvedené tieto informácie:

- nedôverné názvy látok,
- CAS a EC čísla,
- počiatočné obavy, na základe ktorých bola látka zaradená do plánu CoRAP,
- navrhovaný rok hodnotenia,
- kontaktné údaje príslušného orgánu hodnotiaceho členského štátu, ktorý plánuje vykonať hodnotenie látky.

Do formálneho prijatia možno látky pridávať alebo odstraňovať z návrhu plánu CoRAP alebo meniť rok hodnotenia.



Samotné zaradenie látky do (návrhu) zoznamu v pláne CoRAP nemá žiadny okamžitý právny dopad na vás a neznamená, že látka predstavuje riziko pre zdravie ľudí alebo pre životné prostredie.

2. Na jar, obvykle v marci, po konzultácii medzi príslušnými orgánmi hodnotiacich členských štátov a na základe stanoviska výboru MSC, agentúra ECHA prijme konečnú aktualizáciu plánu CoRAP.

Zverejnením konečnej aktualizácie plánu CoRAP sa preukazuje transparentnosť v súvislosti s plánmi orgánov. Uvedené „dôvody na obavy“ predstavujú len náznak možných oblastí rizika, keďže vychádzajú z kritérií výberu a skríningu a vybraná látka nebola podrobne hodnotená príslušnými orgánmi členských štátov pred jej zaradením do plánu CoRAP.

Dátum zverejnenia aktualizácie plánu CoRAP znamená začiatok hodnotenia látok uvedených v aktualizácii plánu CoRAP. Zverejnením sa začína aj 12-mesačné obdobie pre príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu na prípravu v prípade potreby návrhu rozhodnutia, v ktorom sa požadujú ďalšie informácie.

Posledná aktualizácia plánu CoRAP je uverejnená na webovom sídle agentúry ECHA². Jeho obsah je uvedený tiež v „dynamickej prehľadovej tabuľke všetkých látok“⁵, v ktorej sa uvádzajú tieto informácie pre každú látku:

- nedôverný názov látky,
- ES a CAS čísla,
- rok, v ktorom sa naplánované hodnotenie,
- názov príslušného orgánu hodnotiaceho členského štátu (eMSCA) zodpovedného za

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

- vykonanie hodnotenia,
- počiatočné dôvody na obavy, na základe ktorých bola látka zaradená do plánu CoRAP,
- stav hodnotenia („nezačaté“, „prebieha“, „požadujú sa informácie“, „pripravuje sa záver“, „uzavreté“).

Po kliknutí na ikonu  môžete získať prístup k ďalším detailom vrátane:

- kontaktných informácií príslušného orgánu hodnotiaceho členského štátu,
- odkazu na dokument s odôvodnením pre konkrétnu látku, v ktorom sa opisuje, prečo bola látka vybraná do plánu CoRAP.

Dokument s odôvodnením pripraví príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu a uvedené sú v ňom vedecké dôvody počiatočných obáv, ktoré si vyžadujú ďalšie objasnenie v rámci hodnotenia látky. Poskytuje tiež informácie o možných následných opatreniach, ktoré príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu zvažuje. Dokument s odôvodnením môže tak registrujúcim alebo následným užívateľom pomôcť zorientovať sa a uznať dôležitosť hodnotenia látky.

Príslušné orgány členských štátov môžu okrem pravidelnej aktualizácie plánu CoRAP kedykoľvek agentúre ECHA oznámiť potrebu hodnotiť látku (článok 45 ods. 5), ak má informácie, z ktorých vyplýva potreba prioritne hodnotiť látku. Plán CoRAP sa môže potom zmeniť *ad hoc* po konzultácii výboru MSC, t. j. látka môže byť v podstate zaradená do hodnotenia kedykoľvek v priebehu roka. V praxi takéto *ad hoc* aktualizácie bývajú zriedkavé.



Výber relevantných látok do plánu CoRAP je trojstupňový proces: zostavenie užšieho zoznamu registrovaných látok za použitia skríningových algoritmov, manuálny skríning zo strany príslušných orgánov členských štátov a finalizácia (so zreteľom na národné priority) na účely zverejnenia ročného výstupu.

Plán CoRAP sa aktualizuje každoročne v marci. Uvádza sa v ňom zoznam látok plánovaných na hodnotenie členskými štátmi na najbližšie tri roky (N, N+1 a N+2) a začína sa proces hodnotenia pre látku „roku N“.

3.4 MOJA LÁTKA JE ZARADENÁ DO PLÁNU CoRAP – ČO BY SOM MAL UROBIŤ?

Zvážte aktualizácie dokumentácie a udržiavajte kontakty s príslušným orgánom hodnotiaceho členského štátu

Ak vaša látka je zaradená v zozname na prvý rok, najdôležitejšie je, aby ste vykonali dôkladnú kontrolu registračnej dokumentácie a aby ste v prípade potreby predložili aktualizáciu dokumentácie na umožnenie budúceho procesu hodnotenia: včasná aktualizácia dokumentácie(-í) pred začatím procesu hodnotenia je kľúčová. Všetky relevantné a dostupné údaje sa v každom prípade majú uviesť v registračnom súbore údajov.

Upozorňujeme, že identifikované dôvody na obavy by sa nemali brať ako vyhlásenie o známom riziku, ale skôr ako naznačenie toho, na čo sa hodnotenie látky bude vzťahovať, aj keď počiatočná obava uvedená v pláne CoRAP ako taká neobmedzí rozsah hodnotenia látky, keďže ďalšie oblasti môžu byť identifikované a ďalej skúmané. V záujme efektívnosti a dosiahnutia konečných cieľov hodnotenia látky sa však príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu vo svojom hodnotení zameria vo väčšine prípadov na konkrétne záležitosti a nemusí sa nevyhnutne zamerať na všetky vlastnosti látky.

Látky uvedené v zozname na druhý alebo tretí rok sa môžu hodnotiť neskôr a môžu sa ešte stále preradiť v ďalších aktualizáciách plánu CoRAP a prípadne aj stiahnuť.

Mali by ste sa vyhnúť predloženiu aktualizácií dokumentácie po začatí 12-mesačného procesu

hodnotenia látky, pokiaľ ste sa s príslušným orgánom hodnotiaceho členského štátu nedohodli inak: ak sa hodnotenie už začalo, ale do dokumentácie je potrebné zahrnúť nové informácie, je nevyhnutné sa s príslušným orgánom hodnotiaceho členského štátu dohodnúť, či sa nová aktualizácia dokumentácie môže zohľadniť a akým spôsobom. Potreba aktualizácie môže vyplynúť aj na základe bilaterálnych diskusií medzi vami a príslušným orgánom hodnotiaceho členského štátu na účely objasnenia obáv pred vstupom do fázy rozhodovania.

Predovšetkým by ste si mali včas zabezpečiť, aby identifikácia vašej látky a jej všetkých relevantných foriem bola jasná a náležite zdokumentovaná. Skutočne, informácie o zložení látky a jej nečistotách sú nevyhnutné na správne posúdenie.

Ako člen spoločného predkladania musíte tiež zabezpečiť, aby vaše informácie o zložení (vrátane nečistôt) boli konzistentné s profilom identity látky (SIP) definovanom v hlavnej dokumentácii.

Presné a aktuálne informácie o expozícií a používaní sú nutnosťou. Mali by ste zvážiť aktualizáciu aj expozičných scenárov, ktoré často bývajú, ako sa ukazuje, neúplné alebo nepresné. Informácie o expozícií by mali byť dostatočne podrobné, aby agentúre ECHA a príslušnému orgánu hodnotiaceho členského štátu umožnili hodnotenie látky v prípade najhoršieho scenára a reálnych situácií. Príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu by pri hodnotení látky mal byť schopný reprodukovať posúdenie expozície a odhady na základe údajov a parametrov uvedených v dokumentácii a správe o chemickej bezpečnosti (CSR).

Môžete tiež zvážiť pripojenie úplných správ o štúdií k vášmu súboru IUCLID, keďže toto je jednoduchý a bezpečný spôsob, ako ich sprístupniť príslušnému orgánu hodnotiaceho členského štátu.

Celkove, včasné poskytnutie presných informácií vo vašej dokumentácii uľahčí a urýchli celý proces hodnotenia. Okrem toho to pomôže pri objasňovaní obavy a prípadne pomôže aj vyhnúť sa oficiálnej žiadosti o ďalšie informácie.

Koordinácia so spoluregistrujúcimi a jednotné vystupovanie

Odporúča sa, aby ste vy a vaši spoluregistrujúci vystupovali jednotne. Prednostne hlavný registrujúci by mal teda aktívne kontaktovať príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu v prípade výskytu nejakých otázok, alebo keď chcete objasniť nejaké záležitosti s príslušným orgánom hodnotiaceho členského štátu.

Poznámka: Obvykle aj príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu kontaktuje hlavného registrujúceho a ponúkne možnosť prediskutovania technických otázok týkajúcich sa hodnotenia látky.

Kontaktovanie a zapojenie následných užívateľov

Pri príprave a aktualizácii vašej (spoločnej) registračnej dokumentácie ste zodpovedný za zabezpečenie dobrej komunikácie v protismere aj v smere dodávateľského reťazca s cieľom zhromaždiť potrebné informácie o plánovaných použitíach vašej registrovanej látky. Vaši následní užívatelia (DU) majú informácie o jednotlivých použitíach a o príslušných expozičných scenároch a môžu dokonca mať namerané údaje o expozícií/emisiách.

Ak nechcete podporiť určité použitie následným užívateľom vo vašej dokumentácii, alebo ak z dôvodov súvisiacich s obchodným tajomstvom následní užívatelia nechcú s vami spoločne využívať informácie, môže byť potrebné, aby následný užívateľ oznámil agentúre ECHA takéto použitie samostatne (v správe CSR následného používateľa).

Agentúra ECHA preto odporúča, aby ste sa čo najskôr spojili s vašim následným užívateľom, aby ste mali k dispozícii všetky príslušné informácie. Môžete tiež zvážiť, že budete v kontakte s konkrétnymi organizáciami následných užívateľov. Keď sa začne formálny proces

rozhodovania v súvislosti s hodnotením látky, lehoty na poslanie pripomienok k rozhodnutiam môžu byť skutočne príliš krátke na to, aby ste mohli získať nové informácie od následných užívateľov.



Po zaradení látky do plánu CoRAP zabezpečte aktuálnosť jej dokumentácie, najmä informácie o identite látky, použitíach a expozícii, ako aj o vnútorných vlastnostiach látky.

Spoluregistrujúci by mali vystupovať jednotne a kontaktovať príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu s cieľom oboznámiť sa s príslušnými problémami.

Zapojte vašich následných užívateľov najmä na účely zabezpečenia dostupnosti všetkých príslušných informácií o expozícii.

Ak ste následný užívateľ

Ak ste následný užívateľ látky uvedenej v (navrhovanom) aktualizovanom pláne CoRAP a vlastníte užitočné informácie alebo máte k nim prístup (napr. údaje o používaní, expozícii a hodnotení rizík a dokonca aj namerané údaje), okrem vašich povinností uvedených v nariadení REACH vám odporúčame:

1. Kontaktovať dodávateľa látky a informovať ho o údajoch, ktoré vlastníte alebo ku ktorým máte prístup. Ak váš dodávateľ nie je registrujúci, požiadajte ho, aby vás skontaktoval s registrujúcim. Pamätajte na to, že po doručení návrhu rozhodnutia o hodnotení látky registrujúcemu, registrujúci má len 30 dní na to, aby predložil pripomienky, preto by ste mali zabezpečiť prijatie opatrení predtým, ako registrujúcemu bude doručený návrh rozhodnutia;
2. Kontaktovať hlavného registrujúceho⁶ látky a zabezpečiť, aby bol informovaný o údajoch, ktoré vlastníte alebo ku ktorým máte prístup;
3. Kontaktovať príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu a informovať ho o údajoch, ktoré vlastníte alebo ku ktorým máte prístup. Toto môže byť najlepšia možnosť, ak vlastníte dôverné obchodné informácie, alebo sa od vás vyžaduje, aby ste pripravili správu CSR následného užívateľa;
4. Kontaktujte a informujte správcu, ktorého určia registrujúci buď spolu, alebo aj jednotlivito pre svoj konkrétny dodávateľský reťazec, ak vlastníte dôverné obchodné informácie (pozri Usmernenie k spoločnému využívaniu údajov, oddiel 7.3.3.3.).

3.5 MOJA LÁTKA JE ZARADENÁ DO PLÁNU CoRAP – ČO MÔŽEM EŠTE OČAKÁVAŤ?

V prípade každej látky agentúra ECHA plánuje pred začatím procesu hodnotenia látky vykonať kontrolu súladu s požiadavkami nariadenia REACH týkajúcimi sa najmä identity a vnútorných vlastností látky. Zabezpečí sa tým vhodný základ pre príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu, aby mohol splniť svoju hodnotiacu úlohu.

Odporúčame vám preto starostlivo si skontrolovať vašu dokumentáciu so zreteľom na súlad s vašimi povinnosťami vyplývajúcimi z nariadenia REACH. Predovšetkým by ste mali kriticky preskúmať informácie o identite vašej látky vrátane jej rôznych foriem a údaje, ktoré ste predložili o vnútorných vlastnostiach, vrátane odôvodnenia všetkých úprav, ktoré ste použili (napr. krížový prístup a váha dôkazov) – v týchto oblastiach sa vyskytuje zvyčajne nesúlad, čo často vedie k žiadostiam o ďalšie informácie. Agentúra ECHA aktualizovala svoje odporúčanie k tomu, ako zabrániť zbytočnému testovaniu na zvieratách⁷.

⁶ Agentúra ECHA zverejňuje meno hlavných registrujúcich, ak to spoločnosti povolili. V prípade záujmu o ďalšie informácie, skontrolujte „Zoznam hlavných registrujúcich“ a „Technické poznámky“.

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

Poznámka

V niektorých prípadoch sa vďaka kontrole súladu nemusí využiť celý proces hodnotenia, ak identifikované obavy možno objasniť doplnením chýbajúcich údajov v štandardných požiadavkách na informácie.



Buďte pripravený na kontrolu súladu v súvislosti s hodnotením látky.

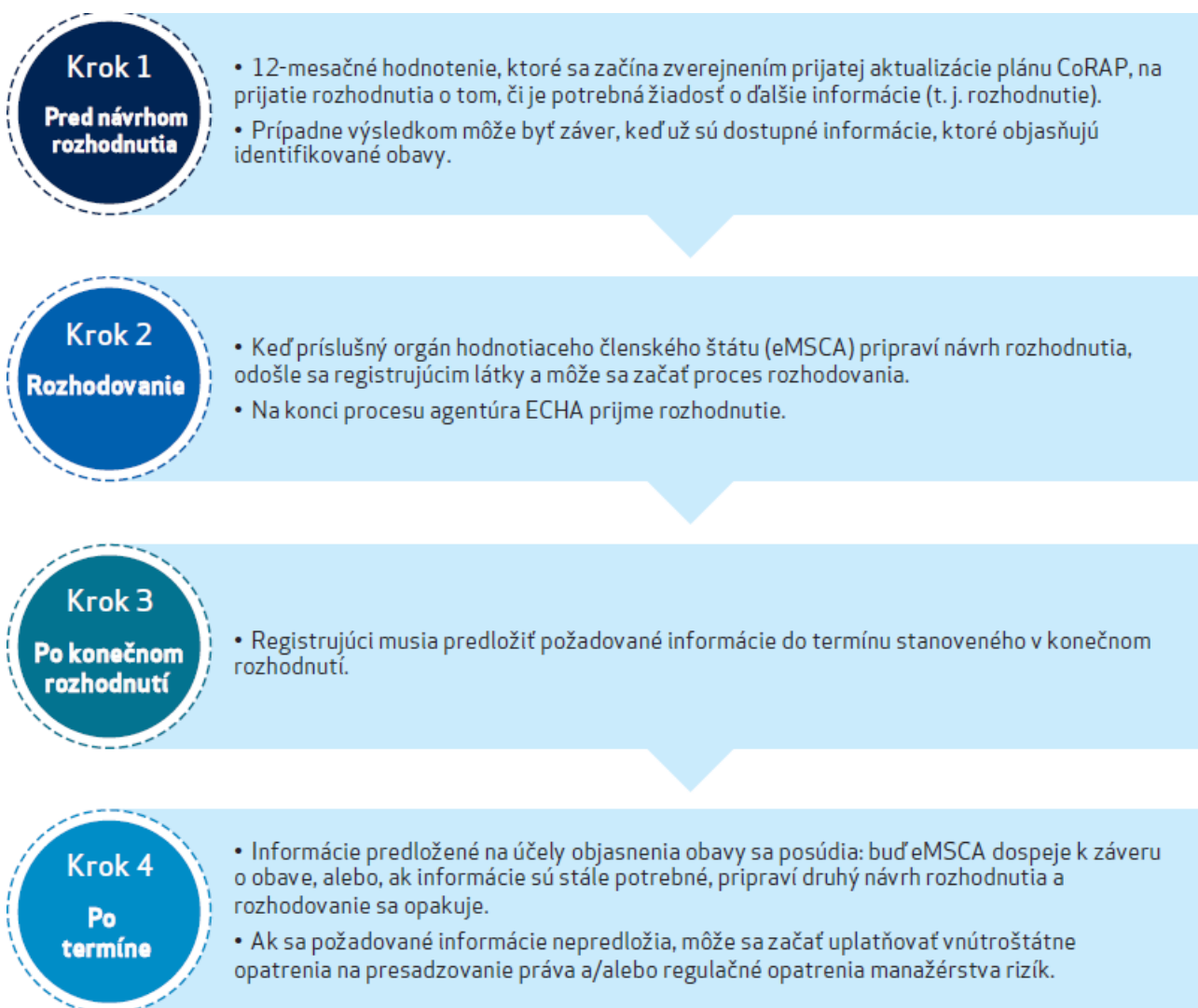
4. PROCES HODNOTENIA LÁTKY

4.1 PROCES V KOCKE

Proces hodnotenia látky je obvykle zameraný na konkrétne obavy a jeho cieľom je objasniť, či látka predstavuje riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie. V priebehu hodnotenia príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu môže identifikovať ďalšie obavy, ktoré je tiež potrebné objasniť.

V rámci tohto procesu sa posudzujú informácie získané zo všetkých individuálnych a spoločných registračných dokumentácií od všetkých registrujúcich rovnakej látky s cieľom zamerať sa na všetky príslušné používania a zohľadniť kombinovanú(-é) expozíciu(-ie). Príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu môže použiť aj iné dostupné zdroje informácií na skúmanie určitej obavy vrátane informácií o analogických látkach.

Hodnotenie látky vykonávané príslušným orgánom hodnotiaceho členského štátu pozostáva z niekoľkých krokov (obrázok 3).



Obrázok č. 3: Hlavné kroky procesu hodnotenia látok.

Do konca 12-mesačného obdobia hodnotenia môže hodnotenie látky viesť k jednému z týchto výsledkov:

- Návrh rozhodnutia, v ktorom sa požadujú ďalšie informácie od registrujúcich: toto rozhodnutie môže byť zamerané na vnútorné vlastnosti alebo expozíciu a môže ísť nad rámec štandardných testov uvedených v prílohách VI až X nariadenia REACH. Môže byť napríklad potrebné, aby registrujúci poskytli štúdie o spôsobe účinku alebo sledovaní úrovni koncentrácie v organizmoch alebo životnom prostredí atď.
- Nie je potrebné žiadať ďalšie informácie: príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu informuje agentúru ECHA, že sa mu podarilo objasniť obavy už v priebehu 12-mesačného hodnotenia. Z hodnotenia môže vyplývať, že riziká sú dostatočne pod kontrolou s už zavedenými opatreniami, alebo hodnotenie môže viesť k návrhu opatrení manažérstva rizík v rámci celej EÚ, ako napríklad harmonizovaná klasifikácia, obmedzenia, identifikácia látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC), alebo iných akcií mimo rozsahu pôsobnosti nariadenia REACH (pozri oddiel 6.2).



V priebehu hodnotenia látky príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu má 12 mesiacov od uverejnenia plánu CoRAP na posúdenie, či je potrebné žiadať o ďalšie informácie na objasnenie.

Do konca tohto obdobia výsledkom môže byť návrh rozhodnutia alebo záver.

4.2 AKO MÔŽEM KOMUNIKOVAŤ S PRÍSLUŠNÝM ORGÁNOM HODNOTIACEHO ČLENSKÉHO ŠTÁTU?

Kontaktné informácie príslušného orgánu hodnotiaceho členského štátu sú uvedené v pláne CoRAP zverejnenom na webovom sídle agentúry ECHA⁵. Keďže príslušné orgány hodnotiacich členských štátov sa dohodli na spoločnom prístupe ku komunikácii s registrujúcimi v priebehu hodnotenia látky, agentúra ECHA uverejnila viaceré odporúčania týkajúce sa osvedčeného postupu pre neformálnu komunikáciu⁸.

Registrujúci rovnakej látky, ktorá je predmetom hodnotenia, by mali zvážiť menovanie zástupcu, napr. hlavného registrujúceho, aby sa zúčastňoval na komunikácii s príslušným orgánom hodnotiaceho členského štátu. V záujme optimalizácie hodnotenia vašej látky sa od vás ako (vedúceho(-ich)) registrujúceho(-ich) očakáva, že budete od úplného začiatku procesu hodnotenia komunikovať s príslušným orgánom hodnotiaceho členského štátu (pozri odsek 3.4). Pre príslušné orgány hodnotiacich členských štátov je to príležitosť vysvetliť podrobnejšie, aké majú obavy a pre vás je to príležitosť vysvetliť informácie, ktoré ste poskytli, napr. použitia látky a predpokladaná expozícia spotrebiteľov, pracovníkov, odborníkov a životného prostredia pri týchto použitíach.

Ak sa dialóg ešte nezačal, príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu obvykle kontaktuje hlavného registrujúceho a ponúkne mu možnosť stretnúť sa a prediskutovať technické otázky týkajúce sa hodnotenia látky na začiatku 12-mesačného hodnotiaceho obdobia. Príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu môže predtým, ako pripraví návrh rozhodnutia, osloviť registrujúceho(-ich) písomne so žiadosťou o ďalšie objasnenia. Očakáva sa napríklad, že modelové posúdenia expozície (napr. výber kritérií posudzovania, vymedzenie podmienok používania) v registračnej dokumentácii sú jasné a zrozumiteľné a reprodukovateľné pre príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu. Objasnenia týkajúce sa posúdenia expozície sa môžu požadovať na posúdenie relevantnosti možných rizík, čo by si inak vyžadovalo osobitné experimentálne testy na posúdenie expozície alebo nebezpečnosti.

V priebehu tohto procesu by ste vy a ďalší spoluregistrujúci mohli spoločne pouvažovať o tom, ako riešiť otázky týkajúce sa dôvernosti a hospodárskej súťaže.

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

Agentúra ECHA odporúča, aby ste reagovali včas a prediskutovali s príslušným orgánom hodnotiaceho členského štátu potrebu a načasovanie aktualizácie registračnej dokumentácie. Na príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu sa môžete obrátiť prostredníctvom zástupcu, ak ste dostali návrh rozhodnutia a v prípade potreby ďalšieho objasnenia jeho obsahu.



Mali by ste vymenovať zástupcu, ktorý bude komunikovať s príslušným orgánom hodnotiaceho členského štátu.

Včasné a správne načasované komunikácie medzi vami a príslušným orgánom hodnotiaceho členského štátu je nevyhnutné pre úspešný proces hodnotenia látky.

4.3 AKO KOMUNIKUJEM S AGENTÚROU ECHA?

Zatiaľ čo hodnotenie vykonáva príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu, celkový proces hodnotenia koordinuje agentúra ECHA (v súlade s článkom 45 nariadenia REACH), a preto môžete agentúru ECHA kontaktovať na objasnenie záležitostí, ktoré sú administratívnejšieho charakteru, prostredníctvom kontaktného formuláru agentúry ECHA¹.

Agentúra ECHA je okrem toho príjemcom všetkých informácií, ktoré predložíte v priebehu procesu, napr. pripomienok k návrhu rozhodnutia a k návrhom na zmenu (PfA), informácií týkajúcich sa toho, kto má vykonať požadovaný(-é) test(-y) a pripomienok k nedôvernej verzii rozhodnutia, ktoré má byť uverejnené na webovom sídle agentúry ECHA. Na predloženie všetkých takýchto informácií by ste preto vždy mali použiť webový formulár, ako sa požaduje aj v oznámeniach, ktoré vám agentúra ECHA posielala v priebehu procesu.

Agentúra ECHA zvyčajne komunikuje s registrujúcimi pomocou funkcie nástroja REACH-IT na posielanie správ, najmä pri zasielaní dôverných informácií. Udržiavajte vaše informácie o kontaktnej osobe v nástroji REACH-IT aktuálne, pretože agentúra ECHA tiež niekedy môže potrebovať vám zavolať alebo poslať hlavnému registrujúcemu pozvanie na účasť na diskusii o vašom prípade na niektorom zo zasadnutí výboru MSC.

Na predloženie aktualizácií dokumentácie relevantných pre hodnotenie látky budete musieť rovnako ako pri všetkých ostatných aktualizáciách dokumentácie použiť nástroj REACH-IT.



Použite webové formuláre a udržiavajte aktuálnosť vašich kontaktných údajov v nástroji REACH-IT.

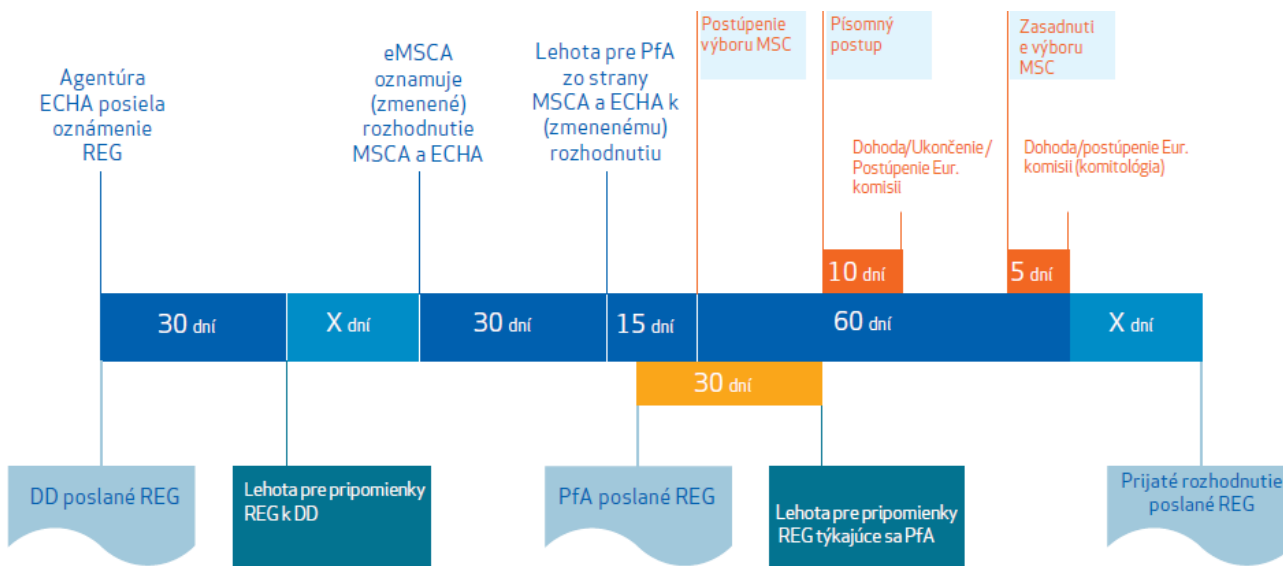
4.4 PROCES ROZHODOVANIA V RÁMCI HODNOTENIA LÁTKY

Ak príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu je názoru, že na objasnenie obavy v súvislosti s látkou sú potrebné ďalšie informácie, pripraví do konca 12-mesačného obdobia hodnotenia návrh rozhodnutia a pošle ho agentúre ECHA.

V návrhu rozhodnutia sa uvádza, aké ďalšie informácie sú potrebné:

- typ informácií potrebných na objasnenie,
- metódy testovania, ktoré sa majú použiť,
- termín, dokedy informácie musia byť predložené,
- prípadne stratégia testovania pomocou sekvenčného testovania a/alebo viaceré termíny.

Rozhodovací proces sa riadi ustanoveniami a lehotami stanovenými v právnom texte (článok 51 ods. 2 až 8 a článok 52 a všeobecná kapitola 2 hlavy VI). Na kroky v rámci rozhodovania sa vzťahujú predpísané a krátke lehoty, ako je uvedené ďalej (obrázok 4).



Poznámka: Rozhodnutie môže byť prijaté priamo, ak nie sú doručené žiadne PFA.

Obrázok č. 4: Lehoty pre rozhodovanie – od návrhu k prijatému rozhodnutiu

- Príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu predloží návrh rozhodnutia agentúre ECHA.
- Agentúra ECHA pošle (po niektorých technických krokoch) návrh rozhodnutia (DD) všetkým príslušným registrujúcim (REG) (pozri oddiel 2).
- Máte 30 dní na poskytnutie vašich (konsolidovaných) pripomienok.
- Agentúra ECHA postúpi príslušnému orgánu hodnotiaceho členského štátu všetky pripomienky doručené v lehote. Príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu tieto pripomienky preskúma a posúdi, či má zmeniť návrh rozhodnutia. Upozorňujeme, že príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu nemá stanovené časové obdobie, počas ktorého má preskúmať pripomienky registrujúcich.
- Následne príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu oznámi agentúre ECHA a iným príslušným orgánom členských štátov (zmenené) rozhodnutie, k čomu zvyčajne dochádza v priebehu 6 – 12 mesiacov od doručenia vašich pripomienok.
- Agentúra ECHA a iné príslušné orgány členských štátov môžu do 30 dní navrhnúť zmeny.
- Keď nebude doručený žiadny návrh na zmenu oznámeného návrhu rozhodnutia, agentúra ECHA formálne prijme rozhodnutie a budete o tom informovaní. Ak príslušné orgány členských štátov alebo agentúra ECHA predložia návrhy na zmenu (PFA), návrh rozhodnutia sa postúpi výboru MSC na účely dosiahnutia jednomyselnej dohody.
- O doručených návrhoch na zmenu budete informovaný a budete mať 30 dní na poskytnutie vašich (konsolidovaných) pripomienok k týmto návrhom. Pre informáciu vám bude doručené aj (zmenené) oznámené rozhodnutie.
- Výbor MSC sa bude usilovať o dosiahnutie jednomyselnej dohody, a to buď na plenárnom zasadnutí, alebo písomným postupom pri zohľadnení rôznych vstupov: (zmeneného) oznámeného návrhu rozhodnutia, návrhov na zmenu, ako aj vašich (konsolidovaných) pripomienok k návrhom na zmenu doručeným v rámci lehoty na poslanie pripomienok:

Scenár 1: Ak vaša látka je predmetom diskusie na plenárnom zasadnutí (bez predbežného písomného postupu), váš zástupca je pozvaný, aby sa zúčastnil na príslušnom bode programu (verejné zasadnutie).

Scenár 2: Na rozhodnutí sa výbor MSC môže dohodnúť prostredníctvom písomného postupu, počas ktorého členovia výboru MSC vyjadria svoj súhlas alebo nesúhlas s (zmeneným) oznámeným návrhom rozhodnutia alebo oznámia, že si želajú ukončiť písomný postup.

* Ak sa dosiahne jednomyselná dohoda, nemusí sa už uskutočniť žiadna diskusia a agentúra ECHA prijme rozhodnutie.

* Ak jeden alebo viac členov výboru MSC požadujú ukončenie písomného postupu, (zmenený) oznámený návrh rozhodnutia sa prediskutuje na zasadnutí MSC a bude sa o ňom rokovať len na neverejnom zasadnutí (pozri oddiel 4.6).

- (j) Keď výbor MSC dosiahne jednomyselnú dohodu o návrhu rozhodnutia buď písomným postupom, alebo po diskusii na zasadnutí (neverejné zasadnutie), agentúra ECHA formálne prijme rozhodnutie.
- (k) Ak výbor MSC nedospeje k jednomyselnej dohode buď písomným postupom, alebo na zasadnutí výboru MSC, sekretariát výboru MSC postúpi návrh rozhodnutia Európskej komisii. Ďalšie rozhodnutie sa uskutoční v rámci postupu výboru („komitológia“). V oboch prípadoch budete informovaní o výsledku z výboru MSC.

Vzhľadom na krátke lehoty na rozhodovanie stanovené v nariadení REACH termín na predloženie pripomienok k návrhu rozhodnutia nemožno predĺžiť, jedine technické príčiny môžu byť dôvodom predĺženia (napr. nefungovanie nástrojov na predloženie informácií), alebo keď lehota na poslanie pripomienok spadá do obdobia, keď je agentúra zavretá (napr. vianočné voľno).

Poznámky určené konkrétnym adresátom

V niektorých prípadoch rozhodnutie môže byť adresované konkrétne len jednému z viacerých registrujúcich látky, ktorému bude doručené jeho vlastné osobitné rozhodnutie, zatiaľ čo ostatným registrujúcim bude adresované spoločné rozhodnutie.

Adresátom rozhodnutia sa v zásade môže stať aj následný užívateľ, ak bola agentúre ECHA poskytnutá správa následného užívateľa, v ktorej je uvedená obava a potreba žiadať o ďalšie informácie. Ak následný užívateľ je označený ako konkrétny adresát návrhu rozhodnutia, je oprávnený v priebehu procesu predložiť pripomienky k návrhu rozhodnutia.

Adresátom rozhodnutia sa nestanete, ak svoju látku registrujete po vydaní počiatočného návrhu rozhodnutia. Keď však budete spoluregistrujúcim, môže sa následne od vás vyžadovať, aby ste sa podieľali na nákladoch vyplývajúcich z požiadaviek súvisiacich s týmto hodnotením (pozri oddiel 5.2).



Keď sa látka dostane do rozhodovacieho procesu, mali by ste byť pripravený na krátke lehoty.

Predĺženie lehoty na poslanie pripomienok v zásade nie je možné.

4.5 ČO BY SOM MAL ROBIŤ, KEĎ DOSTANEM NÁVRH ROZHODNUTIA?

Pripomienky k návrhu rozhodnutia

Keď ste vy a spoluregistrujúci dostali návrh rozhodnutia poslaný prostredníctvom nástroja REACH-IT, mali by ste preskúmať jeho obsah, aby ste porozumeli požiadavkám (vrátane

metód testovania a/alebo stratégie testovania). Lehota na poslanie pripomienok a odkaz na webový formulár sú uvedené v oznámení.

Váš zástupca – kontaktná osoba pre príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu – by mal koordinovať reakciu na návrh rozhodnutí medzi spoluregistrujúcimi a do 30 dní by mal predložiť jednotný súbor konsolidovaných pripomienok. Na uľahčenie tejto koordinácie sú všetky príslušné registračné čísla uvedené v dodatku k návrhu rozhodnutia. Prípadne si môžete pozrieť stránku spoluregistrujúcich, kde sú zobrazené kontaktné údaje a postavenie existujúcich registrujúcich vašej látky. Ďalšie informácie o tejto funkcii sa uvádzajú v pomocných textoch nástroja REACH-IT.

Organizácia testovania

Už v tejto fáze by ste mali začať diskutovať s testovacími laboratóriami, aby ste zistili ich kapacity na nové testovanie, aby ste sa mohli pripraviť na bezproblémový začiatok činností, keď dostanete konečné rozhodnutie. Tieto informácie môžete využiť na to, aby ste príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu oboznámili s reálnymi termínmi, ktoré majú byť zahrnuté do rozhodnutia, napríklad na základe kapacity testovacích laboratórií v prípade špecifickej požiadavky na informácie a príslušného testu.

Pamätajte na to, že testovanie sa nesmie uskutočniť pred ukončením rozhodovacieho procesu (pozri oddiel 4.4), lebo predloženie návrhov na zmenu môže viesť k zmenám žiadosti(-i).

Aktualizácia registračnej dokumentácie

Vo všeobecnosti aktualizácie registračných dokumentácií nemožno zohľadniť, ak sú doručené po dni, v ktorom dostanete návrh rozhodnutia. Ak ste sa však dohodli vopred s príslušným orgánom hodnotiaceho členského štátu na predložení takejto aktualizácie, musí i) podporovať pripomienky, ktoré ste predložil v priebehu 30-dňovej lehoty na poslanie pripomienok a ii) musí byť doručená do 60 dní od doručenia návrhu rozhodnutia.

Ukončenie výroby alebo dovozu po doručení návrhu rozhodnutia – pripomienka

Ak chcete ukončiť výrobu alebo dovoz látky po doručení návrhu rozhodnutia, mali by ste informovať agentúru ECHA a potvrdiť váš zámer v reakcii na oznámenie od agentúry ECHA. Vaše registračné číslo sa potom zruší (článok 50 ods. 3) a nebudete mať prístup na trh a nebude vám doručená ďalšia žiadosť alebo rozhodnutie, pokiaľ žiadosť nebude spadať medzi prípady uvedené v článku 50 ods. 4 písm. a) a b).

Agentúra ECHA pravidelne kontroluje zámery na ukončenie výroby v nástroji REACH-IT a najneskôr pred vydaním prijatého rozhodnutia. Agentúra ECHA vám pošle list v nástroji REACH-IT so žiadosťou, aby ste potvrdili svoj zámer ukončiť výrobu. Keď potvrdíte, že ukončíte výrobu, alebo keď neodpoviete, agentúra ECHA pristúpi k zrušeniu vašej registrácie.

Ak po ukončení výroby plánujete znovu začať výrobu alebo dovoz látky, budete musieť látku znovu registrovať a možno budete musieť prispieť náležitým podielom na náklady vzniknuté na udržiavanie a aktualizáciu registračnej dokumentácie v dôsledku procesu hodnotenia látky alebo z iných dôvodov.

Pripomienky k návrhom na zmeny

Rovnako ako v prípade pripomienok k návrhu rozhodnutia váš zástupca by mal koordinovať reakciu na návrhy na zmenu a predložiť do 30 dní jednotný súbor konsolidovaných pripomienok. Lehota na pripomienky a odkaz na webový formulár sú uvedené v oznámení. Pamätajte na to, že výbor MSC zohľadní len vaše pripomienky k návrhom na zmenu (obrázok 4), zatiaľ čo pripomienky k ďalším záležitostiam v (zmenenom) návrhu rozhodnutia sa v tejto fáze procesu nebudú zohľadňovať.



Očakáva sa, že váš zástupca bude koordinovať (konsolidované) pripomienky k návrhu rozhodnutia a k návrhom na zmenu a že ich predloží v rámci 30-dňovej lehoty za použitia osobitného webového formulára. Ak sa návrh rozhodnutia týka konkrétne len jedného registrujúceho, tento registrujúci môže prirodzene poslať pripomienky samostatne. Ak plánujete aktualizovať vašu dokumentáciu v priebehu procesu hodnotenia látky, musíte si dohodnúť lehoty s príslušným orgánom hodnotiaceho členského štátu.

Preskúmajte možnosti testovacieho laboratória, ale nezačnite testovanie pred ukončením rozhodovacieho procesu.

V nariadení REACH sú stanovené veľmi krátke lehoty v prípade rozhodovacieho procesu, takže nie je možné predĺžiť termíny na predkladanie pripomienok k návrhu rozhodnutia alebo k návrhom na zmenu.

4.6 MÔŽEM SA ZÚČASTNIŤ NA ZASADNUTÍ VÝBORU MSC?

Štruktúra zasadnutia výboru MSC

Diskusia o návrhoch rozhodnutí na zasadnutí výboru MSC stretnutia prebieha na dvoch zasadnutiach: verejné zasadnutie, kde sa prezentujú návrhy na zmenu a pripomienky registrujúcich k návrhom na zmenu spolu s vedeckou diskusiou a neverejné zasadnutie, kde dochádza prijímaniu rozhodnutí vrátane diskusií o regulačnej stratégii a výklade nariadenia REACH.

Okrem členov výboru a nominovaných zástupcov pozvaných organizácií zúčastnených strán⁹ sa na zasadnutí výboru MSC môžu zúčastniť pozvaní odborníci a poradcovia členov. Títo zástupcovia zúčastnených strán pravidelne sledujú zasadnutia výboru MSC a môžu sa zúčastniť len na verejných zasadnutiach, na ktorých prebiehajú počiatočné diskusie o hodnotených prípadoch. Ako pozorovatelia sú títo zástupcovia rovnako, ako všetci ostatní účastníci zasadnutia viazaní vyhlásením o zachovaní dôvernosti.

Účasť registrujúcich

Keď sa na zasadnutí výboru MSC bude diskutovať o návrhu rozhodnutia adresovaného vám, váš zástupca ako „strana, ktorej sa prípad týka“, je pozvaný, aby sa osobne zúčastnil na verejnom zasadnutí. Pripomíname, že toto nie je právna požiadavka, ale je to iniciatíva sekretariátu výboru MSC. Cieľom účasti zástupcu je poskytnúť výboru MSC ďalšie objasnenie vedeckých a technických problémov. Takáto účasť musí byť v súlade s pracovným postupom výboru MSC v súvislosti s hodnotením látky¹⁰ a musí byť v súlade s Kódexom správania agentúry ECHA pre strany, ktorých sa prípad týka¹¹.

Následne sa stranám, ktorých sa prípad týka, ponúkne možnosť predložiť pripomienky k návrhu zápisnice z diskusií, kde boli prítomné. Konečná verzia zápisnice je po schválení výborom MSC k dispozícii na webovom sídle agentúry ECHA¹².

Ak váš návrh rozhodnutia sa spracováva na účely dosiahnutia dohody prostredníctvom písomného postupu a ak je proces ukončený (obrázok 4), potom sa rozhodnutie prediskutuje

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>

len na neverejnom zasadnutí výboru MCS. Vy, ako strana, ktorej sa prípad týka, nie ste pozvaný, aby sa zúčastnili a nemôžete sa zúčastniť na diskusii.

4.7 ČO SA STANE POTOM, KEĎ AGENTÚRA ECHA VYDÁ ROZHODNUTIE?

Po dohode príslušných orgánov členských štátov alebo výboru MSC na návrhu rozhodnutia agentúra ECHA prijme rozhodnutie a zašle ho registrujúcemu(-im) prostredníctvom nástroja REACH-IT. Rozhodnutie obsahuje termín(-y) (ako kalendárne dni), dokedy je potrebné požadované informácie predložiť v aktualizácii registračnej dokumentácie. Upozorňujeme, že agentúra ECHA nemôže zmeniť termín(-y) po prijatí rozhodnutia, keďže bolo jednomyselne schválené príslušnými orgánmi členských štátov.


Do 90 dní od doručenia rozhodnutia váš zástupca musí informovať agentúru ECHA o právnom subjekte, ktorý má vykonať požadovaný(-é) test(-y) v mene ostatných registrujúcich (pozri oddiel 5.1).

Pripomienky k nedôvernej verzii rozhodnutia

Na účely zabezpečenia transparentnosti agentúra ECHA zverejňuje nedôvernú verziu všetkých rozhodnutí o hodnotení látky. Pred zverejnením agentúra ECHA pošle návrh nedôvernej verzie rozhodnutia spolu s prijatým rozhodnutím adresátom rozhodnutia.

V tomto návrhu sú už redigované všetky dôverné obchodné informácie a informácie o spoločnosti. Váš zástupca sa vyzve, aby sa vyjadril k nedôvernej verzii do 21 kalendárnych dní na koordinovanie konsolidovaného vstupu a informovanie agentúry ECHA o tom, či je potrebné redigovať ešte nejaké ďalšie informácie v rozhodnutí. Ako je uvedené v odoslanom oznámení s konečným rozhodnutím, vašou povinnosťou je odôvodniť vaše ďalšie požiadavky na dôvernosť a poskytnúť dôkazy na ich podporu.

Vyzvaný budete tiež, aby ste odpovedali, či súhlasíte s nedôvernou verzou rozhodnutia, ktoré ste dostali. Ak však nebude doručená žiadna odpoveď, agentúra ECHA usúdi, že nemáte žiadne námietky voči zverejneniu nedôverného rozhodnutia.

Rozhodnutia, ktoré agentúra ECHA uverejnila na svojom webovom sídle⁵, si môžete pozrieť po kliknutí na ikonu . Dozviete sa, či sa požadujú informácie (registrujúcim bolo poslané rozhodnutie), alebo či hodnotenie bolo uzavreté (proces ukončený).

Ukončenie výroby alebo dovozu po doručení prijatého rozhodnutia – pripomienka

Výrobu alebo dovoz môžete ukončiť po doručení konečného rozhodnutia. Rozhodnutie a vaše právne povinnosti splniť požiadavky však pretrvávajú. Na základe toho budete musieť prispieť k získaniu požadovaných informácií. Táto situácia je odlišná od ukončenia výroby alebo dovozu po doručení návrhu rozhodnutia (pozri oddiel 4.5).



Pokiaľ ide o dôverné obchodné informácie, máte možnosť vyjadriť sa k nedôvernej verzii rozhodnutia o hodnotení látky uverejnenej na webovom sídle agentúry ECHA.

Do 90 dní od doručenia rozhodnutia váš zástupca musí informovať agentúru ECHA o právnom subjekte, ktorý má vykonať požadovaný(-é) test(-y) v mene ostatných registrujúcich.

Lehota stanovená v konečnom rozhodnutí je právne záväzná.

Príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu vykoná hodnotenie látky po predložení všetkých požadovaných informácií.

Právo na odvolanie

Každý z adresátov rozhodnutia má právo odvolať sa proti rozhodnutiu na odvolacej rade agentúry ECHA¹³. Odvolanie proti rozhodnutiu majú právo podať aj subjekty, ktoré nie sú adresátmi, ktorých sa rozhodnutie priamo a osobne dotýka. Odvolanie spolu s uvedením dôvodov sa musí podať agentúre ECHA písomne do troch mesiacov od oznámenia rozhodnutia. Odvolanie je spoplatnené, zaplatenie poplatku je podmienkou pre formálne podanie oznámenia o odvolaní.

Odvolanie má odkladný účinok len pre tie prvky rozhodnutí, ktoré sú predmetom námietky sťažovateľa. Všetky ostatné prvky rozhodnutia je potrebné zabezpečiť v lehote stanovenej v rozhodnutí.

Ak odvolacia rada potvrdí rozhodnutie, ktoré prijala agentúra ECHA, stanoví novú lehotu na predloženie informácií a registrujúci musí informovať agentúru ECHA o právnom subjekte, ktorý má vykonať testy v mene ostatných (pozri oddiel 5.1).

Poznámka

Ak odvolacia rada rozhodne v prospech odvolateľa, poplatok za odvolanie je možné refundovať.

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

5. TESTOVANIE A SPOLOČNÉ VYUŽÍVANIE POŽADOVANÝCH INFORMÁCIÍ

5.1 KTO MÁ VYKONAŤ TESTY A PREDLOŽIŤ INFORMÁCIE POŽADOVANÉ V ROZHODNUTÍ?

Do 90 dní od doručenia rozhodnutia váš zástupca musí informovať agentúru ECHA (článok 53 ods. 1) o právnom subjekte, ktorý má vykonať požadovaný(-é) test(-y) v mene ostatných registrujúcich (adresáti rozhodnutia). Váš zástupca by tieto informácie mal predložiť za použitia webového formulára uvedeného v oznámení sprevádzajúcom rozhodnutie. V lehote uvedenej v rozhodnutí na hodnotenie látok sú zohľadnené ďalšie tri mesiace, ktoré môžete potrebovať na dohodu s vykonávateľom testu.

Ak sa nedokážete dohodnúť v lehote 90 dní na právnom subjekte, ktorý má získať nové informácie v mene spoluregistrujúcich, musíte sa obrátiť na agentúru ECHA, ktorá určí jedného z adresátov rozhodnutia, aby vykonal test v mene všetkých dotknutých registrujúcich. O tomto rozhodnutí budú informovaní všetci adresáti.



Do 90 dní od doručenia rozhodnutia registrujúci musia informovať agentúru ECHA o adresátovi, ktorý preberá zodpovednosť za vykonanie požadovaného(-ých) testu(-ov) v mene všetkých registrujúcich, na ktorých sa vzťahuje rozhodnutie.

5.2 AKÉ PRAVIDLÁ PLATIA NA SPOLOČNÉ VYUŽÍVANIE ÚDAJOV A ROZDELENIE NÁKLADOV?

Základnou zásadou pravidiel o spoločnom využívaní údajov je, aby spoluregistrujúci vyvinuli „maximálne úsilie, aby zabezpečili, že náklady na spoločné využívanie informácií sa určia spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom“. Hlavným cieľom spoločného využívania údajov je zabrániť zbytočnému testovaniu na zvieratách a znížiť náklady pre spoluregistrujúcich.

Ako je ustanovené v nariadení REACH, povinnosti spoločného využívania údajov platia ďalej aj po predložení registrácie. Môže byť potrebné, aby spoluregistrujúci spoločne využívali údaje a rozdelili si s nimi súvisiace náklady, napríklad, keď sa nové informácie musia získať na základe rozhodnutia po i) posúdení návrhov na testovanie agentúrou ECHA, ii) kontrole súladu alebo iii) hodnotení látky príslušným orgánom hodnotiaceho členského štátu.

Navyše a ako bolo potvrdené vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2016/9 o spoločnom predkladaní a zdieľaní údajov¹⁴, od registrujúcich sa v zásade vyžaduje, aby si rozdelili len náklady na informácie, ktoré sa od nich požadujú na splnenie ich registračných požiadaviek. Ak však patríte k adresátom rozhodnutia o hodnotení látky, môže sa od vás následne požadovať, aby ste sa podieľali na nákladoch vyplývajúcich z požiadaviek súvisiacich s týmto hodnotením. Podľa vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2016/9 všetci registrujúci látky, ktorá je predmetom hodnotenia, sú povinní pripraviť jednotlivé opatrenia na spoločné využívanie údajov a na rozdelenie s nimi súvisiacich (administratívnych) nákladov a dohodnúť sa na nich, pretože tieto štúdie sú potrebné na objasnenie zistenej obavy.

V nariadení sa uvádza hlavne, že dohoda o spoločnom využívaní údajov by mala obsahovať model delby všetkých relevantných nákladov. Tento model delby všetkých relevantných nákladov (článok 4 ods. 2) „zahŕňa pre všetkých registrujúcich určitej látky ustanovenia umožňujúce delbu akýchkoľvek nákladov vyplývajúcich z potenciálneho rozhodnutia v rámci

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

hodnotenia látok."

V dohode o spoločnom využívaní údajov v rámci fóra na výmenu informácií o látkach (SIEF) sa stanovujú podmienky, za ktorých musíte zaplatiť podiel na nákladoch vrátane podielu vášho príspevku. Stanovený môže byť napríklad vo vzťahu k podielu, akým prispievate k obave uvedenej v rozhodnutí v rámci hodnotenia látok. V dohode o spoločnom využívaní údajov by malo tiež byť stanovené, do akej miery musí budúci registrujúci prispievať na náklady na štúdiu. K faktorom, ktoré by ste mali zväžiť pri uzatváraní dohody o podiele príspevku k nákladom, môže patriť napríklad hmotnostné pásmo každého registrujúceho, alebo či sa žiadosť o informácie v rámci hodnotenia látok týka konkrétnej expozície alebo použitia.

Aj od registrujúcich, ktorí ukončili výrobu, sa po vydaní rozhodnutia môže požadovať, aby sa podieľali na nákladoch vyplývajúcich z rozhodnutia o hodnotení látok (článok 50 ods. 4 nariadenia REACH a článok 4 ods. 6 vykonávacieho nariadenia).

Podľa vykonávacieho nariadenia pravidlá týkajúce sa spoločného využívania údajov platia tak na nových registrujúcich, ktorí sa pripájajú k dohode o spoločnom využívaní údajov, ktorá už bola uzavretá, ako aj na spoluregistrujúcich pripravujúcich novú dohodu o spoločnom využívaní údajov. Spoluregistrujúci sa musia preto dohodnúť na modeli delby nákladov vrátane mechanizmu náhrad¹⁵.

- Ak sa dohoda nedosiahne, každý registrujúci musí zaplatiť rovnaký podiel nákladov potrebných na ich účasť¹⁶.
- Potenciálny mechanizmus náhrad sa uplatňuje rovnako v prípade existujúcich aj budúcich registrujúcich.
- Plánujú sa opatrenia na zaistenie možných budúcich nákladov, najmä vyplývajúcich z rozhodnutí agentúry ECHA v prípade registrovanej látky¹⁷.

Spoločné využívanie informácií týkajúcich sa analogických látok

Okrem toho vo vykonávacom nariadení sa výslovne odporúča spoločné využívanie príslušných štúdií, ktoré sú vykonané s látkou, ktorá je štrukturálne podobná látke, ktorá sa registruje. Toto je dôležité pri podporovaní prípravy a používania alternatívnych metód na hodnotenie nebezpečností látok a na minimalizovanie testovania na zvieratách. V dohode o spoločnom využívaní údajov by sa malo tiež zohľadniť, ako umožniť odpovedanie na takéto žiadosti o informácie v praxi.

Pripomienky

Cieľom rozdelenia nákladov je rozdeliť skutočné výdavky a náklady súvisiace s registráciou podľa nariadenia REACH spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom. Nie je určené na vytváranie zisku pre žiadnu zo strán¹⁸.

Ďalšie usmernenie k spoločnému využívaniu údajov sa uvádza v usmernení agentúry ECHA [Usmernenie k spoločnému využívaniu údajov](#)¹⁹.

Poznámka

Ak registrujete látku po vydaní počiatočného návrhu rozhodnutia (t. j. po začiatku procesu rozhodovania; obrázok 4), v rozhodovacom procese nebudete formálne posudzovaný a nebudete ani adresátom rozhodnutia. Pravidlá o spoločnom využívaní údajov však stále platia, ako bolo vysvetlené predtým v texte.

¹⁵ Článok 2 ods. 1 písm. c) vykonávacieho nariadenia.

¹⁶ Článok 4 ods. 3 vykonávacieho nariadenia.

¹⁷ Článok 4 ods. 2 vykonávacieho nariadenia.

¹⁸ Ustanovenia nariadenia REACH o spoločnom využívaní údajov sa vzťahujú na účastníkov fóra SIEF, žiadateľov o informácie a existujúcich registrujúcich.

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



Cieľom rozdelenia nákladov je rozdeliť skutočné výdavky a náklady súvisiace s registráciou podľa nariadenia REACH spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom.

Všetci registrujúci vrátane budúcich registrujúcich sa musia dohodnúť na mechanizme rozdelenia nákladov, ktorý sa použije v prípade potenciálnych nákladov vyplývajúcich z rozhodnutia v rámci hodnotenia látok.

6. PREDLOŽENIE POŽADOVANÝCH INFORMÁCIÍ A NÁSLEDNÝ POSTUP

6.1 KOHO MÁM INFORMOVAŤ PO PREDLOŽENÍ INFORMÁCIÍ POŽADOVANÝCH V ROZHODNUTÍ?

Po získaní nových informácií určený registrujúci (článok 53 ods. 1) musí predložiť aktualizovanú registračnú dokumentáciu s požadovanými údajmi najneskôr do termínov uvedených v rozhodnutí a následne musí informovať agentúru ECHA, ako aj príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu.

Na účely informovania agentúry ECHA, musíte použiť webový formulár uvedený v oznámení sprevádzajúcom rozhodnutie. Na účely informovania príslušného orgánu hodnotiaceho členského štátu, môžete použiť informácie kontaktnej osoby vášho členského štátu.

Dostupné čiastočné informácie

Aj v prípade, keď do stanoveného(-ých) termínu(-ov) môžete predložiť len časť požadovaných informácií, by ste predsa len mali vyplniť webový formulár agentúry ECHA a uviesť, čo chýba vo vašej aktualizácii. V lehote by ste v každom prípade mali aktualizovať aj vašu registračnú dokumentáciu a v prípade potreby zahrnúť všetky príslušné vysvetlenia a dôkazy týkajúce sa stavu všetkých nevybavených požiadaviek na informácie vrátane ich predpokladaných dátumov predloženia. Len čo budú chýbajúce informácie k dispozícii, mali by ste znovu aktualizovať vašu dokumentáciu.

Upozorňujeme, že nesúlad s rozhodnutím agentúry ECHA môže viesť k opatreniam presadzovania práva zo strany vnútroštátnych orgánov členských štátov (pozri oddiel 6.4).

Zároveň by ste mali informovať príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu o situácii v súvislosti s aktualizáciou dokumentácie, t. j. či sú predložené všetky, alebo len niektoré požadované údaje. Táto komunikácia by príslušnému orgánu hodnotiaceho členského štátu mala umožniť plne informované rozhodnutie o tom, či sa majú realizovať osobitné opatrenia, napr. presadzovania práva, alebo sa má vyhotoviť návrh regulačných opatrení manažérstva rizík.



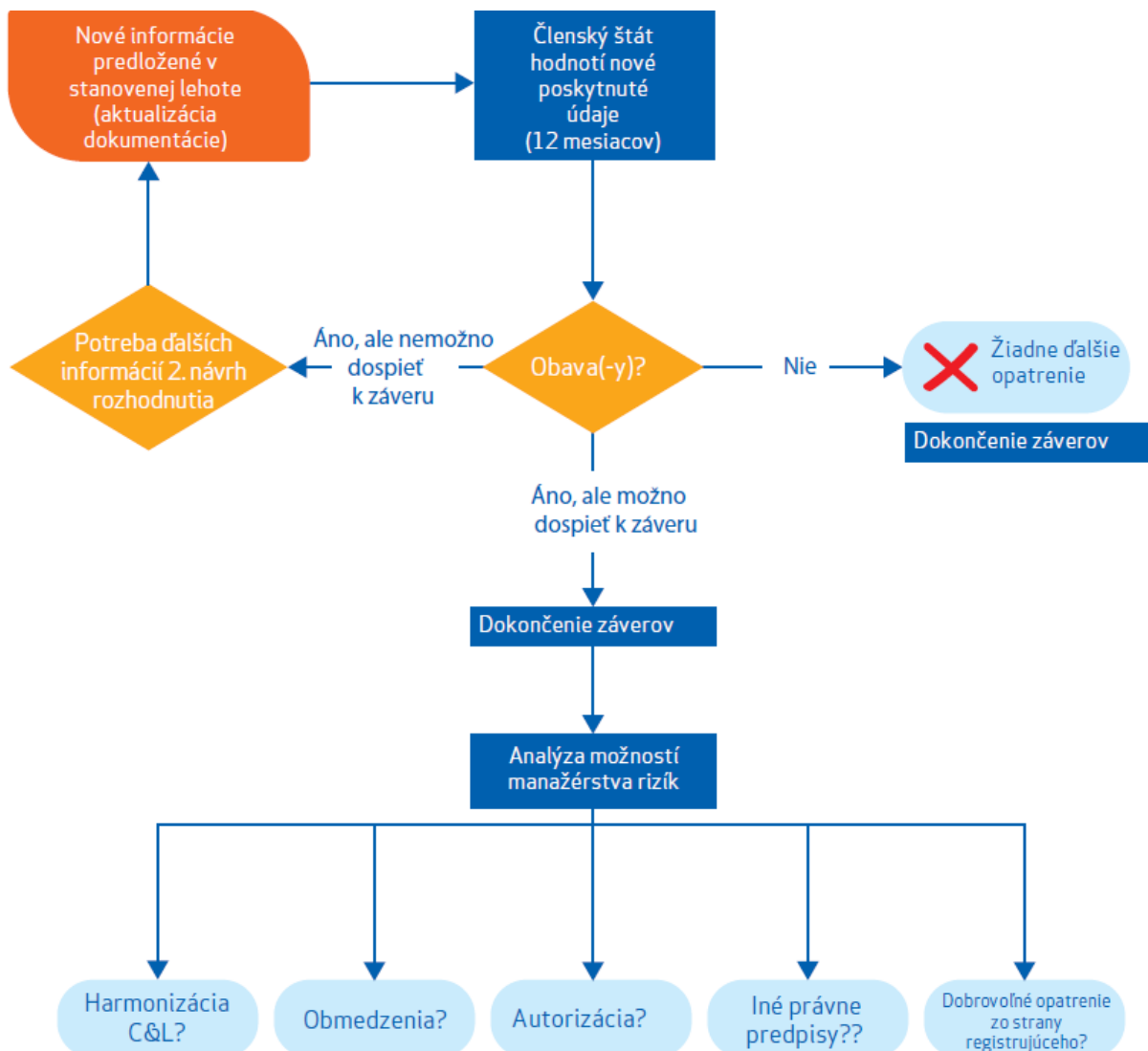
Vašou povinnosťou je predložiť aktualizáciu dokumentácie so všetkými požadovanými údajmi najneskôr v lehote(-ách) uvedenej(-ých) v rozhodnutí a následne informovať agentúru ECHA, ako aj príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu. Nedodržanie lehôt môže viesť k opatreniam presadzovania práva zo strany vnútroštátnych orgánov.

O aktualizácii dokumentácie informujte kontaktnú osobu príslušného orgánu hodnotiaceho členského štátu a pošlite oznámenie agentúre ECHA za použitia príslušného webového formulára.

6.2 ČO SA STANE PO TERMÍNE UVEDENOM V ROZHODNUTÍ O HODNOTENÍ LÁTKY?

Agentúra ECHA monitoruje prípady v následnom postupe a informuje príslušné orgány členských štátov o doručených aktualizáciách dokumentácie. Ak nebudú doručené žiadne predložené informácie, alebo budú doručené len čiastkové predložené informácie v lehote(-ách) stanovenej(-ých) v rozhodnutí, príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu môže informovať vnútroštátne orgány na presadzovanie právnych predpisov (NEA). Vnútroštátne orgány na presadzovanie právnych predpisov zvažia príslušné opatrenia na presadzovanie práva na účely získania požadovaných informácií (pozri oddiel 6.4).

Po predložení všetkých požadovaných informácií príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu môže začať hodnotiť nové informácie. V priebehu 12 nasledujúcich mesiacov príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu buď dospeje k záveru v súvislosti s hodnotením látky, alebo začne v prípade potreby nový proces rozhodovania, pre ktorý sa požadujú ďalšie informácie, zaslaním nového návrhu rozhodnutia agentúre ECHA.



Príslušný orgán členského štátu informuje agentúru ECHA o svojich záveroch týkajúcich sa toho, či sa získané informácie majú použiť, alebo akým spôsobom sa majú použiť (článok 48 - Kroky nasledujúce po hodnotení látky).

Obrázok č. 5: Prehľad potenciálnych následných opatrení po hodnotení látky

V priebehu 12 mesiacov od predloženia informácií príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu posúdi, či poskytnuté informácie sú postačujúce a následne ukončí hodnotenie s posúdením, či sa získané informácie majú použiť na účely manažérstva rizík na úrovni EÚ a akým spôsobom (obrázok 5).

Môže dôjsť k rôznym scenárom:

- 1- Príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu môže dospieť k záveru, že obavy nie sú na základe dostupných informácií potvrdené. Príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu potom nenavrhne žiadne ďalšie regulačné opatrenia. Môže dospieť tiež k záveru, že už zavedené opatrenia sú dostatočné na kontrolu rizík.
- 2- Príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu môže dospieť k záveru, že obava stále nie je objasnená, alebo že nové informácie vyvolávajú ďalšie obavy. Príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu môže potom vystaviť novú žiadosť o údaje. Rozhodovací proces, ako sa uvádza vyššie, sa potom bude opakovať (pozri oddiel 4.4).
- 3- Príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu môže dospieť k záveru, že obavy boli potvrdené. Od príslušného orgánu hodnotiaceho členského štátu sa potom očakáva, že v dokumente so záverom z hodnotenia látky navrhne ďalšie regulačné opatrenia manažérstva rizík. Týmto sa automaticky nezačne žiadny proces a môže byť potrebné vykonať ďalšiu analýzu najvhodnejších možností regulačných opatrení manažérstva rizík. Môžu to byť také opatrenia, ako napríklad obmedzenie, autorizácia, harmonizovaná klasifikácia a označenie, expozičné limity v pracovnom prostredí, opatrenia na ochranu životného prostredia podľa rámcovej smernice o vode. Príslušné orgány členských štátov môžu tiež zaviesť vnútroštátne opatrenia alebo požadovať od registrujúceho realizáciu neregulačných iniciatív a opatrení (napr. dobrovoľné monitorovacie programy).

Na účely dokončenia hodnotenia látky príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu:

- dokončí svoju hodnotiacu správu, v ktorej vysvetlí spôsob posudzovania údajov a prijaté závery,
- pripraví dokument so záverom, v ktorom sa uvádzajú pokyny k tomu, ako používať informácie o látke pre následný regulačné manažérstvo rizík, ako napr. identifikácia látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC), obmedzenie, harmonizovaná klasifikácia alebo iné opatrenia mimo rozsahu pôsobnosti nariadenia REACH a CLP nariadení mimo dosahu alebo CLP.

Nakoniec agentúra ECHA informuje o záveroch Komisiu, registrujúcich a ostatné príslušné orgány členských štátov.




Príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu preskúma nové informácie a buď hodnotenie uzavrie, alebo do 12 mesiacov vystaví návrh druhého rozhodnutia, ak obava stále nie je objasnená, alebo ak nové informácie vyvolávajú ďalšie obavy.

Agentúra ECHA informuje všetky zúčastnené strany o závere.

6.3 AKO SOM INFORMOVANÝ O ZÁVERE ČLENSKÉHO ŠTÁTU?

V niektorých prípadoch vás môže príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu osloviť pri finalizácii dokumentov s cieľom zabezpečiť, aby vo verejných verziách neboli zahrnuté žiadne dôverné obchodné informácie.

Agentúra ECHA zverejňuje nedôverné verzie dokumentu so záverom a hodnotiacu správu príslušného orgán hodnotiaceho členského štátu (spolu v jednom dokumente) na svojom webovom sídle⁵ spolu s rozhodnutiami, v ktorých sa požadujú ďalšie informácie. Prístup k dokumentom môžete získať kliknutím na ikonu  vedľa záznamov pre látky.

Ak sú dokumenty uverejnené na webovom sídle agentúry ECHA, agentúra ECHA vám pošle oznámenie v nástroji REACH-IT o zverejnení a závere procesu hodnotenia látky. K dokumentu so záverom a hodnotiacej správe nemáte možnosť sa vyjadriť. Niektoré príslušné orgány hodnotiacich členských štátov vám však môžu z vlastného podnetu oznámiť návrh hodnotiacej správy a vysvetliť svoj prístup.

Uverejnenie dokumentu so záverom a hodnotiacej správy znamená koniec procesu hodnotenia látky. Toto však nevylučuje možnosť opätovného zaradenia látky do plánu CoRAP v budúcnosti, ak to bude opodstatnené.

Poznámka

Dokument so záverom a hodnotiacia správa môžu byť uverejnené ako samostatné dokumenty (pre látky zaradené do plánu CoRAP hodnotené v rokoch 2012 – 2014) alebo ako samostatný spoločný dokument (od roku 2015).

Tieto dva dokumenty nepodliehajú žiadnemu formálnemu schváleniu, ani skúmaniu zo strany agentúry ECHA alebo iných príslušných orgánov členských štátov. Vyjadrujú stanoviská príslušného orgánu hodnotiaceho členského štátu a nie je nimi dotknutá žiadna ďalšia regulačná činnosť, ktorú agentúra ECHA alebo členské štáty môžu začať v neskoršej fáze.

Ďalšie informácie o opatreniach týkajúcich sa látok, ktoré boli predmetom hodnotenia látky, si môžete pozrieť v nástroji na koordináciu verejných činností (PACT), ktorý je k dispozícii na webovom sídle agentúry ECHA²⁰.



Dokument so záverom a hodnotiacia správa sú zverejnené na webovom sídle agentúry ECHA a registrujúci sú o tom informovaní. Týmto sa ukončí prebiehajúci proces hodnotenia látky.

Príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu môže ako následné opatrenie navrhnúť opatrenia manažérstva rizík v rámci celej EÚ.

6.4 ČO SA STANE V PRÍPADE NESPLNENIA A ROZHODNUTIA?

Nesplnenie rozhodnutia agentúry ECHA a nesúlad s nariadením REACH môže byť predmetom opatrení na presadzovanie práva zo strany vnútroštátnych orgánov členských štátov (články 125 a 126). Zodpovednosť za presadzovanie spočíva výlučne na členských štátoch.

Ak sa požadované informácie neposkytnú alebo sú nedostatočné po lehote stanovenej v rozhodnutí, príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu informuje agentúru ECHA, že adresáti nekonali v súlade s rozhodnutím a príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu nemôže dospieť k záveru v súvislosti s identifikovanými obavami. Vnútroštátne orgány na presadzovanie právnych predpisov (NEA) zväžia príslušné opatrenia na presadzovanie práva s cieľom umožniť realizáciu procesu hodnotenia látky.

Existujú dve možné následné opatrenia.

1. Ak registrujúci neposkytnú žiadne informácie ani žiadne nové a závažné údaje, agentúra ECHA pripraví stanovisko k nesplneniu žiadosti(-tí) na základe rozhodnutia o hodnotení látky a informačný balík pozostávajúci z:
 - oznámenia, v ktorom vysvetlí právne súvislosti a skutočnosť, že žiadosť o informácie nebola splnená,
 - dodatku s vedeckými faktami (pripravený príslušným orgánom hodnotiaceho členského štátu),
 - pôvodného oznámenia a rozhodnutia,
 - všetkej relevantnej komunikácie s registrujúcim(-i) po prijatí pôvodného rozhodnutia.

²⁰ <https://echa.europa.eu/pact>

Táto komunikácia je adresovaná vnútroštátnym orgánom na presadzovanie právnych predpisov a vyzýva ich na prijatie opatrení z dôvodu nesplnenia žiadosti v rozhodnutí o hodnotení látky. Agentúra ECHA pošle tiež kópiu tohto stanoviska pre informáciu hlavnému registrujúcemu a registrujúcim členom, ktorí boli adresámi pôvodného rozhodnutia.

Okrem toho príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu môže na základe dostupných informácií, navrhnúť regulačné opatrenie manažérstva rizík, pretože nemôže potvrdiť, že riziká sú pod kontrolou.

2. Príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu pripraví nový návrh rozhodnutia (článok 46 ods. 3) s odvolaním na pôvodné rozhodnutie s uvedením dôvodov, prečo aktuálne dostupné informácie nespĺňajú žiadosť. Táto možnosť platí vo výnimočnom prípade, keď boli poskytnuté nové a závažné informácie, ktoré sa však po hodnotení príslušného orgánu hodnotiaceho členského štátu, považovali za nevyhovujúce požiadavkám na informácie.

Všetkým pôvodným adresátom sa vydá nové rozhodnutie s uvedenými dôvodmi, prečo nespĺnili v plnom rozsahu svoje povinnosti, ako sa požadovalo v pôvodnom rozhodnutí o hodnotení látky. Toto rozhodnutie podlieha novému procesu rozhodovania. Po prijatí rozhodnutia agentúra ECHA informuje všetky príslušné orgány členských štátov a vnútroštátne orgány na presadzovanie právnych predpisov a vyzve ich, aby zvážili opatrenia na presadzovanie práva.

V praxi sa také dokumenty ako tie, ktoré sú opísané vyššie (stanovisko alebo nové rozhodnutie podľa článku 46 ods. 3), posielajú národným kontaktným miestam vnútroštátnych orgánov na presadzovanie právnych predpisov príslušných pre všetkých registrujúcich danej látky.

Aj keď všetci registrujúci zostávajú zodpovední za predloženie požadovaných údajov, z praktických dôvodov agentúra ECHA najskôr požiada o opatrenie hlavný vnútroštátny orgán na presadzovanie právnych predpisov, t. j. vnútroštátny orgán na presadzovanie právnych predpisov z krajiny, v ktorej sa hlavný registrujúci sa nachádza, alebo vnútroštátny orgán na presadzovanie právnych predpisov, pod ktorý spadá registrujúci určený na vykonanie testovania na účely poskytnutia chýbajúcich informácií. Cieľom je zabezpečiť koordinované opatrenia vnútroštátnych orgánov na presadzovanie právnych predpisov a zabránenie viacnásobnej, prekrývajúcej sa komunikácii. Všetky ďalšie vnútroštátne orgány na presadzovanie právnych predpisov sa vyzývajú, aby pozastavili opatrenia až do ďalšieho oznámenia, a požaduje sa od nich, aby sa zamerali na záležitosti identifikované v ich oblastiach pôsobnosti. Môžu v prípade potreby prijať opatrenia na presadzovanie práva.

Ak opatrenia s daným registrujúcim neprinesú želaný výsledok, opatrenia na presadzovanie právnych predpisov sa môžu rozšíriť, aby zahrnuli všetky ostatné vnútroštátne orgány na presadzovanie právnych predpisov relevantné pre ostatných registrujúcich látky, ktorá je predmetom hodnotenia.

Rozumie sa, že k nedodaniu požadovaných informácií môže dôjsť v dôsledku nezhody v súvislosti so stratégiou alebo nákladov vyplývajúce z požiadaviek. Treba však mať na pamäti, že tieto nezhody je potrebné riešiť v rámci dohody o spoločnom využívaní údajov a príslušných právnych predpisov občianskeho práva. Váš zástupca však musí informovať vnútroštátne orgány na presadzovanie právnych predpisov o takýchto problémoch.

Po postúpení prípadu vnútroštátnym orgánom na presadzovanie právnych predpisov všetka ďalšia komunikácia prebieha medzi registrujúcim a určeným vnútroštátnym(-i) orgánom(-mi) na presadzovanie právnych predpisov, pokiaľ sa prípad nevyrieši. Registrujúci po predložení aktualizácie registračnej dokumentácie v reakcii na rozhodnutie musia informovať zároveň aj svoje vnútroštátne orgány na presadzovanie právnych predpisov.



Keď žiadosti o informácie nie sú splnené alebo sú len nedostatočne splnené, vnútroštátne orgány na presadzovanie právnych predpisov prijímú príslušné opatrenia na presadzovanie práva.

Okrem toho príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu môže zvážiť navrhnutie opatrení na zníženie rizík.

7. UŽITOČNÉ ODKAZY

PRÁVNE TEXTY

Právne predpisy REACH

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

Nariadenie REACH

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

Nariadenie REACH, konsolidovaná verzia (so všetkými zmenami a korigendami k dátumu vyznačenému na prvej strane)

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

Vykonávacie nariadenie Komisie o spoločnom predkladaní a zdieľaní údajov

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

CoRAP

Priebežný akčný plán Spoločenstva

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

Hodnotenie látok – CoRAP

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

Zoznam látok v pláne CoRAP

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

Informácie o chemikáliách

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

Otázky a odpovede

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

Hodnotenie látky

Hodnotenie látky

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

Postup hodnotenia látky

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

Tipy pre registrujúcich alebo následných užívateľov

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

Súčinnosť medzi hodnotiacim členským štátom a registrujúcimi pri hodnotení látok – Odporúčania

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

Výbor členských štátov

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

Informačné letáky

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

Informačný leták – Hodnotenie látky

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

Usmernenie k nariadeniu REACH

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

Usmernenie pre následných užívateľov (21. 10. 2014)

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

Nástroj na koordináciu verejných činností (PACT)

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

8. VYMEDZENIE POJMOV

Termín/skratka	Definícia
CSR	Správa o chemickej bezpečnosti
CLP	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006
Komisia	Európska komisia
CoRAP	Priebežný akčný plán Spoločenstva, zoznam látok, ktoré sú v súčasnosti hodnotené alebo sa plánuje ich hodnotenie v rámci hodnotenia látok príslušnými orgánmi hodnotiacich členských štátov
DD	Návrh rozhodnutia o hodnotení látky – návrh príslušného orgánu hodnotiaceho členského štátu na vyžiadanie ďalších informácií o látke
Rozhodnutie	Konečné rozhodnutie o hodnotení látky – právne záväzné rozhodnutie prijaté agentúrou ECHA po dohode so všetkými príslušnými orgánmi členských štátov na vyžiadanie ďalších informácií o látke
ECHA	Európska chemická agentúra
eMSCA	Príslušný orgán hodnotiaceho členského štátu v rámci procesu hodnotenia látok
MS	Členský štát EÚ
MSC	Výbor členských štátov
MSCA	Príslušný orgán členského štátu
PfA	Návrh na zmenu – nehodnotiace príslušné orgány členských štátov a agentúra ECHA môžu po lehote na poslanie pripomienok registrujúceho predložiť návrhy na zmenu návrhu rozhodnutia
REACH	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok
REACH-IT	Centrálny IT systém na podporu priemyslu, príslušných orgánov členských štátov a agentúry ECHA pri bezpečnom odosielaní, spracovávaní a spravovaní údajov a registračných dokumentácií
Registrujúci	Fyzická alebo právnická osoba so sídlom v Európskom hospodárskom priestore (EHP), ktorá vyrába alebo dováža látku do EHP v množstvách jedna tona a viac ročne, alebo ktorá bola určená ako výhradný zástupca podľa článku 8 nariadenia REACH.
RMM	Opatrenia manažmentu rizík
SEv	Proces hodnotenia látky
Fórum SIEF	Fórum na výmenu informácií o látkach
SVHC	Látky vyvolávajúce veľmi veľké obavy

EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FÍNSKO
ECHA.EUROPA.EU