

Hogyan kell eljárni a dokumentációértékelés során?

2020. április

ABC

Jogi nyilatkozat

A dokumentum célja, hogy segítséget nyújtson a felhasználók számára a REACH-rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítésében. 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 információ felhasználása kizárólag a felhasználó felelőssége. Az Európai Vegyi anyag-ügynökség nem vállal felelősséget az ebben a dokumentumban foglalt információk bármilyen jellegű felhasználásáért.

Változat	Változások	
1.0	Első kiadás	2019. január
1.1	Szerkesztések a dokumentum egészében 5.3.2. – utolsó bekezdés törlése (a webes űrlap módosítása) 5.4. – a tartalom pontosítása 6. – szerkezetátalakítás és a tartalom pontosítása	2019. november
1.2.	5.4. – a tartalom pontosítása	2020. április

Hogyan kell eljárni a dokumentációértékelés során?

Hivatkozási szám: ECHA-19-H-01-HU

ISBN: 978-92-9481-505-7

Katalógusszám: ED-02-19-297-HU-N

DOI: 10.2823/02152

A közzététel dátuma: 2020. április

Nyelv: HU

© Európai Vegyi anyag-ügynökség, 2019
Címlap © Európai Vegyi anyag-ügynökség

Ha kérdései vagy észrevételei vannak ezzel a dokumentummal kapcsolatban, kérjük, (a hivatkozási szám és a megjelenési dátum feltüntetésével) az információigénylő űrlapon nyújtsa be azokat. Az információigénylő űrlap az ECHA Kapcsolatfelvétel weboldalán keresztül érhető el, amely a következő címen található:

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

Európai Vegyi anyag-ügynökség

Levelezési cím: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnország
Elérhetőség: Telakkakatu 6, 00150, Helsinki, Finnország

Tartalomjegyzék

1. A GYAKORLATI ÚTMUTATÓK CÉLJA ÉS JELLEGE	5
2. BEVEZETÉS	5
3. A REGISZTRÁLÁSI DOKUMENTÁCIÓ TARTALMÁVAL KAPCSOLATOS FELADATOK	6
3.1. Információs követelmények	6
3.2. Gerinces állatokon végzett kísérletek	9
3.3. Egyéb feladatok és ajánlások	10
3.3.1. Kövesse a helyes laboratóriumi gyakorlatot és a legújabb vizsgálati módszereket.....	10
3.3.2. Végezzen kémiai biztonsági értékelést	10
3.3.3. Tartsa naprakész állapotban regisztrálási dokumentációját	11
4. A DOKUMENTÁCIÓÉRTÉKELÉS FOLYAMATA	12
4.1. A dokumentáció értékelése röviden összefoglalva	12
4.2. Hogyan értékeli az ECHA a dokumentációkat?	14
4.2.1. Ellenőrizze, hogy az ECHA megkezdte-e az Ön anyagának értékelését	14
4.2.2. Megfelelőség-ellenőrzés	15
4.2.3. A vizsgálati javaslatok ellenőrzése	15
4.3. Mi az értékelés tárgya?	17
4.3.1. Az anyag azonosításának ellenőrzése.....	17
4.3.2. Megfelelőség-ellenőrzés	17
4.3.3. A vizsgálati javaslatok ellenőrzése	18
4.3.4. Az eltérések indokolása	18
5. MI TÖRTÉNIK AZUTÁN, HOGY AZ ECHA ELÉKÉSZÍTETTE A HATÁROZATTERVEZETET?	19
5.1. A döntéshozatal röviden összefoglalva.....	19
5.2. A határozat(tervezet) felépítése	20
5.2.1. A dokumentációk értékeléséről szóló határozatok címzettjei	21
5.2.2. A közös benyújtás tagjai mint a határozattervezet címzettjei	21
5.2.3. Amennyiben Ön úgy döntött, hogy nem vesz részt az információk közös benyújtásában	22
5.3. Észrevételek fűzése a határozattervezethez	22
5.3.1. Észrevételek benyújtása az észrevételezési időszakban	22
5.3.2. Az észrevételek hatóköre	23
5.4. A dokumentáció határozattervezet kézhezvételét követő aktualizációi	23
5.5. A határozattervezet feldolgozása	25
5.5.1. Az ECHA nem kap javaslatot a határozattervezet módosítására.....	25
5.5.2. Az ECHA javaslatot kap a határozattervezet módosítására	26
5.5.3. Az észrevételek tagállami bizottság általi áttekintése	26
5.5.4. Részvétel a tagállami bizottság ülésén	26
6. AZ ELFOGADOTT HATÁROZAT ECHA ÁLTALI KIBOCSÁTÁSÁT KÖVETŐ LÉPÉSEK	27
6.1. A fellebbezéshez való jog.....	27
6.2. A vizsgálato(ka)t elvégző jogi személy azonosítására vonatkozó kötelezettség	28
6.3. A határozat nyilvános változatára vonatkozó észrevételek	28
6.4. Megállapodás az adatok és költségek megosztásáról.....	29

6.4.1. A megosztási kötelezettségek ugyanazon anyag valamennyi regisztrálójára alkalmazandók	29
6.4.2. Hasonló anyagok adatainak megosztása	30
6.4.3. Ha Ön regisztrál egy anyagot, vagy növeli a mennyiséget, miután az ECHA megküldte a határozat(tervezetet)	30
6.5. A kért információk megszabott határidőn belüli benyújtása	30
6.6. A dokumentáció értékelésének nyomon követése	31
7. HASZNOS LINKEK	32

Ábrák jegyzéke

1. ábra: A dokumentációértékelési folyamat főbb lépései	13
2. ábra: A harmadik felekkel folytatott konzultáció lépései	16
3. ábra: A döntéshozatal lépései és időrendi áttekintése – a tervezettől az elfogadott határozatig	19

1. A gyakorlati útmutatók célja és jellege

A gyakorlati útmutatók célja, hogy segítsék a kötelezetteket – a gyártókat, az anyagok importőreit és az egyedüli képviselőket – a REACH-rendelettel kapcsolatos kötelezettségeik teljesítésében. Gyakorlati ötleteket és tanácsokat adnak, valamint bemutatják az Ügynökség eljárásait és tudományos módszereit. A gyakorlati útmutatókat az ECHA állítja össze, kizárólagos felelősként. Az útmutatók nem helyettesítik a REACH követelményeinek alapos ismeretéhez szükséges elveket és magyarázatokat tartalmazó Iránymutatást, amelyet az érdekelt felek bevonásával, az Iránymutatások kidolgozására irányuló hivatalos konzultációs eljárás keretében dolgoznak ki.

E gyakorlati útmutató célja, hogy egyszerű módon ismertesse az Ön regisztrálási dokumentáció tartalmával kapcsolatos kötelezettségeit, valamint azt, hogy a dokumentációt hogyan dolgozzák fel annak értékelése során. Az útmutató célja, hogy tájékoztassa Önt és a határozattervezet vagy az elfogadott határozat többi címzettjét arról, hogy hogyan kell eljárniuk a határozat kézhezvételét követően. Kiemeli továbbá azokat a lehetőségeket és kötelezettségeket, amelyek Önökre mint regisztrálókra vonatkoznak annak biztosítása érdekében, hogy dokumentációjuk megfeleljen a REACH-rendeletnek. Az útmutató az egyéb kötelezettségeikre – például az adatmegosztásra – is emlékezteti Önöket annak érdekében, hogy az információk észszerű módon jöjjenek létre, és igazolják a vegyi anyagok biztonságos használatát.

Végezetül a gyakorlati útmutató az ECHA dokumentációértékelési folyamatokkal kapcsolatos tapasztalatain alapuló tanácsokat és ajánlásokat is közrebocsát.



Az útmutatóban fontos üzeneteket és tanácsokat olvashat az ehhez hasonló szövegdobozokban.



Az útmutatóban további információkra mutató hivatkozásokat talál az ehhez hasonló szövegdobozokban.

2. Bevezetés

A REACH-rendelet¹ regisztrálási dokumentációk benyújtását írja elő az uniós vállalatok számára az általuk évi egy tonnát elérő vagy meghaladó mennyiségben gyártott vagy az EU-ba behozott anyagokra vonatkozóan. A regisztrálási dokumentáció benyújtása és a teljesség ellenőrzése után az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) regisztrációs számot rendel az anyaghoz. A regisztrálási dokumentáció teljességének ellenőrzése azonban nem foglalja magában a benyújtott adatok minőségének és megfelelőségének ellenőrzését. A REACH rendelet kimondja, hogy az értékelést önállóan kell elvégezni az Értékelés (REACH-rendelet VI. cím, 40–54. cikkek) nevű eljárás keretében. A dokumentációk értékelése hozzájárul annak biztosításához, hogy a regisztrálók megfeleljenek a REACH-rendelet az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének garantálása tekintetében megfogalmazott követelményeinek.

¹ 1907/2006/EK rendelet a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH).

E gyakorlati útmutató középpontjában a dokumentációértékelés, vagyis a megfelelőség ellenőrzése és a vizsgálati javaslatok ellenőrzése áll:

- (i) **A dokumentációk megfelelőségének ellenőrzése** azt értékeli, hogy a regisztrációs dokumentációkban benyújtott információk minősége és megfelelősége tekintetében teljesülnek-e a REACH-rendelet I. és VI–X. mellékletében foglalt jogi követelmények, beleértve a XI. melléklet szerinti esetleges eltéréseket is.
- (ii) A dokumentációban szereplő **vizsgálati javaslatok ellenőrzése** annak biztosítására irányul, hogy a regisztrálók megfelelő és megbízható adatokat hozzanak létre, és hogy a vizsgálatokat a valós információs igényekhez igazítsák, különösen a gerinces állatokon végzett szükségtelen kísérletek megelőzése érdekében. Az ECHA köteles megvizsgálni a regisztrációs dokumentációban szereplő összes vizsgálati javaslatot. A regisztrálók kötelesek ilyen javaslatokat benyújtani a IX. és X. mellékletben felsorolt vizsgálatok elvégzése előtt.

A dokumentáció értékelése során nyert megállapítások más REACH-rendelet szerinti folyamatokban, például az anyagok értékelése, az engedélyezés vagy a korlátozás során is felhasználhatók. A tagállamok elindíthatják ezeket a folyamatokat, más uniós szintű kockázatkezelési intézkedéseket tehetnek, vagy nemzeti intézkedéseket írhatnak elő. Emellett a tagállamok felelősek azokért a végrehajtási tevékenységekért, amelyekre az ECHA határozatainak eredményeként lehet szükség.



A DOKUMENTÁCIÓÉRTÉKELÉS CÍMZETTJEI

A közös benyújtásban szereplő információk megfelelősége ugyanazon anyag valamennyi regisztrálójának közös felelőssége, függetlenül attól, hogy Ön vezető regisztráló, regisztráló tag vagy egy vagy több végpont tekintetében a kívül maradás mellett döntött.

Ennélfogva Ön határozat(tervezetet) kap, ha az ECHA megállapítja, hogy az Ön regisztrációjában vagy az Ön nevében a vezető regisztráló által benyújtott regisztrációban szereplő információk nem felelnek meg a követelményeknek.



Gyakorlati útmutató – Hogyan kell eljárni az anyagok értékelése során? <https://echa.europa.eu/hu/practical-guides>

Értékelés: <https://echa.europa.eu/hu/regulations/reach/evaluation>

Engedélyezés: <https://echa.europa.eu/hu/substances-of-very-high-concern-identification-explained>

Korlátozás: <https://echa.europa.eu/hu/regulations/reach/restriction>

3. A regisztrációs dokumentáció tartalmával kapcsolatos feladatok

3.1. Információs követelmények

A REACH alapelve szerint a regisztrálóknak biztosítaniuk kell, hogy a felhasznált és forgalomba hozott anyagok ne legyenek káros hatással az emberi egészségre vagy a környezetre (a REACH-rendelet 1. cikke). A regisztrálókat ennek következtében jogszabály kötelezi arra, hogy a REACH tájékoztatási követelményeinek megfelelő regisztrációs dokumentációt nyújtsanak be, és dokumentációjukat naprakészen tartsák a legfrissebb információkkal.

Az anyagokra vonatkozó egységes tájékoztatási követelményeket a REACH VI–X. melléklete határozza meg, és azok a mennyiségtől függenek.

A VI. melléklet értelmében Önnek egyértelműen és pontosan azonosítania kell a saját anyagát és annak minden releváns formáját, és ezeket megfelelően kell dokumentálnia, valamint helyesen kell bejelentenie.

A közös benyújtás résztvevőjeként arról is gondoskodnia kell, hogy az anyag összetételére vonatkozó információk (többek között a szennyeződések) az anyag azonosításának azon keretein belül legyenek, amelyeknek a közösen benyújtott adatokkal való lefedéséről a regisztrálók megegyeztek (egy adott anyagazonosítási profil alapján). A vezető regisztráló dokumentációja tartalmazza mind az anyagazonosság körülhatárolását – amelyet technikailag az összes többi regisztráló nevében határösszetétel(ek)ként jelentettek be –, mind a vezető regisztráló által benyújtott, összetételre vonatkozó információkat. Ezenkívül minden regisztrálónak külön-külön be kell jelentenie az összetétellel kapcsolatos információkat.

Fontos, hogy elegendő információt szolgáltatassanak a dokumentáció keretében bejelentett vizsgálatokban használt vizsgálati anyag azonosításáról annak megerősítése érdekében, hogy az reprezentatív a regisztrált anyagra nézve.

Az értékelés során az ECHA kapcsolatba léphet Önnel a dokumentációban benyújtott információkkal kapcsolatos esetleges homályos pontok tisztázása érdekében, és Ön szükség esetén viszonylag rövid határidőt kaphat a dokumentáció naprakésszé tételére. Ha Ön nem válaszol, vagy nem teszi naprakésszé a dokumentációt észszerű időn belül, az ECHA az anyag azonosítását célzó határozat(tervezet)et ad ki.

A dokumentációnak a VII–X. mellékletekben felsorolt végpontok tekintetében a szükséges vizsgálatok vizsgálati összefoglalásait vagy átfogó vizsgálati összefoglalásokat kell magában foglalnia. A vizsgálati összefoglalásoknak kellően részletesnek kell lenniük ahhoz, hogy a vizsgálat függetlenül értékelhető legyen anélkül, hogy át kellene tanulmányozni a teljes vizsgálati jelentést.

Amennyiben Ön egy adott végpont² tekintetében eltéréseket alkalmaz, mindig tudományosan megalapozott és átlátható indokolást kell adnia annak érdekében, hogy az ECHA függetlenül értékelhesse az adott végponttól való eltérés szabályainak betartását. Önnek kell bizonyítania, hogy az egységes vizsgálati eredmények helyett benyújtott adatok megfelelnek a kockázatértékeléshez és/vagy az osztályozáshoz és címkézéshez szükséges egységes tájékoztatási követelményeknek.

Ha Önre a REACH IX. és X. mellékletében előírt információk vonatkoznak, először vizsgálati javaslatot kell benyújtania az ECHA-hoz.

Az évi 100 tonnánál kisebb mennyiségben regisztrált anyagok esetében is szükség lehet vizsgálati javaslatokra, ha:

- (i) a VII. vagy VIII. melléklet szerint elvégzett vizsgálatok eredményei a IX. vagy X. melléklet értelmében további vizsgálatokat igényelnek a vonatkozó végpontok 2. oszlopában leírtak szerint; vagy
- (ii) az anyag fiziko-kémiai tulajdonságai eltérő tájékoztatási követelmények teljesítését kívánják meg.

² A REACH-rendelet VII–X. mellékleteinek 2. oszlopa az egyes végpontokra vonatkozóan határozza meg az eltérés különleges szabályait, a XI. melléklet pedig a VII–X. mellékletekben meghatározott egységes vizsgálati rendszertől való eltérés általános szabályait állapítja meg.

Ha például egy *in vitro* genotoxikológiai vizsgálat pozitív eredménnyel zárul, további vizsgálatokra lehet szükség, vagy ha az anyag rosszul oldódik vízben, fontolóra kell venni a halakon végzett hosszú távú toxikológiai vizsgálatot.

Ha olyan anyaggal kíván vizsgálatot végezni, amely eltér a regisztrált anyagtól – azaz kategorizáláson alapuló megközelítést vagy kereszthivatkozási stratégiát kíván alkalmazni –, i. átfogó és tudományosan megalapozott indokolást kell mellékelnie, és ii. igazoló adatokat kell szolgáltatnia annak alátámasztásához, hogy miért alkalmaz alternatív megközelítést az adott végpont tekintetében.



ANYAGAZONOSÍTÁS

A dokumentáció többi részének értékelése előtt orvosolni kell a közös benyújtásban az anyagok azonosításával kapcsolatos következtetlenségeket, vagy a nem megfelelő adatszolgáltatást.

Az ECHA megpróbálhatja először a regisztrálókkal folytatott informális kommunikáció révén megoldani az anyagok azonosításával kapcsolatos problémákat. **Vegyén részt** ebben az informális együttműködésben, és tegye naprakésszé dokumentációját az ECHA által meghatározott határidőn belül.



INTERMEDIERKÉNT FELHASZNÁLT ANYAGOK

A dokumentációértékelési folyamatokat nem kell alkalmazni a szigorúan ellenőrzött feltételek mellett felhasznált, **telephelyen elkülönített intermedierekre**. Az ilyen intermedierek regisztrálói ennél fogva nem lesznek dokumentációértékelési határozatok címzettjei.

Ezzel szemben az évi 1000 tonnát meghaladó mennyiségben gyártott, **szállított elkülönített intermedierek** azon regisztrálói, akikre a VII. melléklet követelményei vonatkoznak, lehetnek dokumentációértékelési határozatok címzettjei.

A telephelyen elkülönített intermedierek és a szállított elkülönített intermedierek regisztrálói kiélvezhetik a kevesebb tájékoztatási követelmény nyújtotta előnyöket, ha bizonyítani tudják, hogy anyagukat szigorúan ellenőrzött körülmények között használják fel. E célból Önnek meg kell felelnie az anyag gyártására és/vagy azonosított felhasználására vonatkozó szigorúan ellenőrzött feltételek³ előírt kritériumainak. Ha a feltételek valamelyike nem teljesül, az anyagnak meg kell felelnie az adott mennyiségre vonatkozó regisztrálási követelményeknek. Az anyagot gyártó vagy importáló telephely szerinti tagállam szintén tehet bizonyos intézkedéseket az Ön információinak ellenőrzése érdekében.



Az Ön saját regisztrálási dokumentációjában benyújtandó információk:

<https://echa.europa.eu/support/registration/what-information-you-need>

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>

Az anyag azonosításával és az anyagazonosítási profillal (SIP) kapcsolatos információk:

<https://echa.europa.eu/hu/support/substance-identification/how-to-characterise-and-identify-your-substance>

³ A REACH-rendelet 17. cikkének (3) bekezdésében és 18. cikkének (4) bekezdésében foglaltak szerint.

Útmutató az anyagoknak a REACH és a CLP keretében történő azonosításához és megnevezéséhez: <https://echa.europa.eu/hu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Gyakorlati útmutató az anyagazonosítási profil (SIP) elkészítésével és átdolgozásával kapcsolatban: https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical_guide_how_to_develop_prepare_sip_hu.pdf/1e7fe5f9-4455-c3b0-d912-7209cd807485

Az intermedierekre vonatkozó információk:

Útmutató az intermedierekről: <https://echa.europa.eu/hu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Gyakorlati útmutató – Hogyan állapítható meg, hogy az anyag intermedierként való felhasználása szigorúan ellenőrzött feltételek mellett történik-e, és hogyan kell bejelenteni az intermedier regisztrálására vonatkozó információt az IUCLID-ben? <https://echa.europa.eu/hu/practical-guides>

3.2. Gerinces állatokon végzett kísérletek

A REACH-rendelet előírja, hogy a rendelet céljából csak akkor folytathatók kísérletek gerinces állatokon, „*ha a szükséges ismeretek másképp nem szerezhetők meg*”⁴. Az adat- és költségmegosztási rendelkezéseknek megfelelően Önnek kerülnie kell a párhuzamos állatkísérleteket. Ez azt jelenti, hogy ha a regisztrálás keretében gerinces állatokon végzett kísérleteket is magában foglaló vizsgálat is rendelkezésre áll, azt meg kell osztani az összes regisztráló között. Ezenkívül Önnek a gerinces állatokon végzett kísérletekre vonatkozó javaslatot és azok elvégzését megelőzően minden meglévő, rendelkezésre álló információt figyelembe kell vennie.

A meglévő információk értékelése során olyan szempontokat is figyelembe kell vennie, mint például az, hogy az információk:

- tudományos minősége kielégítő-e;
- megfelelnek-e a REACH XI. mellékletében meghatározott eltérési kritériumoknak;
- megfelelnek-e a REACH VII–X. mellékletének 2. oszlopában meghatározott egyedi eltéréseknek.

Ne feledje azonban, hogy a gerinces állatokon végzett kísérletek mellőzése nem veszélyeztetheti az anyag biztonságos felhasználását.

Miután megbizonyosodott arról, hogy új, gerinces állatokot érintő vizsgálatot kell végeznie, mérlegelnie kell, hogy melyik mellékletben foglalt követelményt kell teljesítenie:

- a fentiek figyelembevételével bármikor megkezdheti a REACH-rendelet VII. vagy VIII. mellékletében felsorolt vizsgálatok elvégzését;
- a IX. és X. mellékletekben felsorolt vizsgálatok esetében először vizsgálati javaslatot kell benyújtania, amelybe bele kell foglalnia arra vonatkozó magyarázatát, hogy miért van szükség a vizsgálatra, és milyen alternatív módszereket mérlegelt. Csak azután kezdheti el a vizsgálatokat, miután megkapta az ECHA elfogadott határozatát, amelynek keretében a követendő vizsgálati módszer is megerősítésre kerül.



Az ECHA REACH-rendelet keretében készített jelentései az állatkísérletek alternatíváiról: <https://echa.europa.eu/hu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

⁴ A REACH-rendelet 25. cikkének (1) bekezdése értelmében.

Gyakorlati útmutatók a <https://echa.europa.eu/hu/practical-guides> oldalon:

Alternatív módszerek alkalmazása az állatkísérletek helyett a REACH szerinti regisztrálásra vonatkozó tájékoztatási követelmények teljesítése érdekében

Gyakorlati útmutató a kkv-k vezetői és a REACH-koordinátorok számára – Az 1–10 t/év és a 10–100 t/év mennyiségre vonatkozó tájékoztatási követelmények teljesítése

3.3. Egyéb feladatok és ajánlások

3.3.1. Kövesse a helyes laboratóriumi gyakorlatot és a legújabb vizsgálati módszereket

2008. június 1-jétől kezdve az ökotoxikológiai és a toxikológiai vizsgálatokat, valamint elemzéseket a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) alapelveivel összhangban kell elvégezni. A fiziko-kémiai vizsgálatoknál ajánlott, de nem kötelező a helyes laboratóriumi gyakorlatot követni.

Az anyagok lényegi tulajdonságaira vonatkozó új információk létrehozásához szükséges vizsgálatokat a hivatalos uniós vizsgálati módszerekkel⁵ vagy más, egyenértékűként elismert nemzetközi vizsgálati módszerekkel – például az OECD⁶ módszereivel – összhangban kell lefolytatni. A tudományos és jogszabályi fejlesztéseknek köszönhetően rendszeresen aktualizálják a vizsgálati irányelveket és újakat vezetnek be.

Végezetül azokban az esetekben, amikor nem létezik uniós vizsgálati módszer, a REACH VII–X. mellékletei az OECD vizsgálati irányelvekre hivatkoznak (pl. reprodukciós toxicitási szűrővizsgálatok esetében az OECD 421. és 422. vizsgálati irányelvre).



Az Ön felelőssége, hogy a vizsgálatokat a legutóbb aktualizált irányelv, például az OECD vizsgálati irányelve szerint végezze el, amennyiben azt az uniós vizsgálati módszer elfogadása előtt frissítik.

Az ECHA a nem a helyes laboratóriumi gyakorlat vagy az egységes vizsgálati módszerek szerint végzett kísérletekből származó meglévő adatokat (azaz a 2008 előtt végzett vizsgálatokat) akkor fogadhatja el, ha a XI. melléklet

1.1. szakaszában meghatározott kritériumok teljesülnek. Különös figyelmet kell fordítania annak dokumentálására, hogy a vizsgálati anyag reprezentatív az Ön regisztrált anyagára nézve. Azt is elfogadhatóan meg kell indokolnia, hogy a meglévő adatok megfelelnek az osztályozás, címkézés és/vagy kockázatértékelés céljára.

3.3.2. Végezzen kémiai biztonsági értékelést

A regisztrálóknak kémiai biztonsági értékelést kell végezniük, valamint kémiai biztonsági jelentést (CSR) kell készíteniük valamennyi, évi 10 tonnát elérő vagy meghaladó mennyiségű regisztrált anyag esetén. A kémiai biztonsági jelentés formátumát és követelményeit a REACH-rendelet I. melléklete határozza meg. A kémiai biztonsági jelentésnek tartalmaznia kell egy expozíciós értékelést is, ha az anyag PBT (perzisztens, bioakkumulatív és mérgező) vagy vPvB

⁵ 440/2008/EK rendelet a REACH-rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról.

⁶ Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet.

(nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív) anyagként van osztályozva, vagy annak minősül.

Minden egyes végpont esetében meg kell adni egy kockázatjellemzési arányt (RCR) – a potenciális expozíciónak az előre jelzett vagy származtatott hatásmentes szinthez viszonyított arányát –, és igazolni kell, hogy intézkedéseket hoztak ezen érték 1 alatti szinten tartása érdekében.



Kémiai biztonsági értékelés: <https://echa.europa.eu/hu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Kémiai biztonsági

jelentés: <https://echa.europa.eu/hu/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report>

A Chesar weboldala: <http://chesar.echa.europa.eu/>

Gyakorlati útmutató a kkv-k vezetői és a REACH koordinátorok számára – Az 1-10 t/év és a 10–100 t/év mennyiségre vonatkozó tájékoztatási követelmények teljesítése: <https://echa.europa.eu/hu/practical-guides>

3.3.3. Tartsa naprakész állapotban regisztrálási dokumentációját

A regisztrálási dokumentációjának tükröznie kell a legújabb ismereteket arról, hogy hogyan használható az anyag biztonságosan a gyártási telephelytől kezdve a szállítói láncon át egészen a végfelhasználóig. Ez nem csak jó gyakorlat, hanem jogi követelmény is. Ez minden regisztrálót érint, még azokat is, amelyek jelezték kívülmaradási szándékukat.

Bár a vezető regisztráló feladata a regisztrálási dokumentáció közös részének benyújtása (és amennyiben arról a közös benyújtás keretében megállapodás születik, annak naprakésszé tétele), ugyanazon anyag valamennyi regisztrálója osztozik a dokumentáció keretében közösen benyújtott adatokra vonatkozó felelősségben. A közös benyújtás regisztrálóinak biztosítaniuk kell, hogy az anyagukra vonatkozó adatok megfelelőek legyenek, teljesítsék a tájékoztatási követelményeket, megfelelő tájékoztatást nyújtsanak az adott anyag biztonságos felhasználásáról, tükrözzék a tényleges emberi és környezeti expozíciót, valamint azt is, hogy az anyag megfelelően legyen osztályozva.

A dokumentáció hatékony aktualizálásához rendelkeznie kell egy olyan eljárással, amelynek segítségével össze tudja hangolni ezt a tevékenységet a vállalatán belül, valamint ugyanazon anyag regisztrálói között.

Végezetül ugyanazon anyag regisztrálói közös felelősséget vállalnak azért, hogy megválaszolják az ECHA-határozatok formájában érkező esetleges információkéréseket. Ennek érdekében együttműködési platformot kell fenntartania a közös benyújtás valamennyi tagjával.



Ügyeljen arra, hogy indokolatlan késedelem nélkül felülvizsgálja és naprakésszé tegye regisztrálási dokumentációját, és fordítson különös figyelmet a következőkre:

- a gyártási vagy importálási mennyiségben bekövetkezett változások (növekedés vagy csökkenés);
- új vagy elavult felhasználások (a vevők általi felhasználást is beleértve);
- új vagy módosított intézkedések az anyag biztonságos használatának garantálása érdekében;
- regisztrálási típus, azaz szállított vagy telephelyen elkülönített intermedier;
- az anyag lényegi tulajdonságaira vonatkozó új adatok;

- annak indokolása, hogy miért szeretne mentességet élvezni az előírt információk tekintetében, illetve miért van szükség olyan eltérésekre, mint például a kategorizálási alapú vagy a keresztivatközös megközelítések;
- az anyag összetételére vonatkozó új információk;
- a kapcsolattartási adatok megadása mind a REACH-IT rendszerben, mind a közös benyújtásban annak érdekében, hogy Ön mindig elérhető legyen a regisztrációja kapcsán.

Tartsa szem előtt, hogy a mennyiség és a felhasználások releváns információknak minősülnek a prioritások meghatározása és a megfelelés ellenőrzése szempontjából.



A dokumentációértékelés állása: <https://echa.europa.eu/hu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

Tegye naprakésszé dokumentációját: <https://echa.europa.eu/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>

4. A dokumentációértékelés folyamata

4.1. A dokumentáció értékelése röviden összefoglalva

A dokumentációértékelési folyamatok az ECHA feladatkörébe tartoznak. Az ECHA figyelembe veszi az ugyanazon anyag valamennyi regisztrálójától származó összes különálló és közös regisztrálási dokumentációban benyújtott információkat, beleértve azokat az eseteket is, amikor a regisztrálók egy vagy több végpont tekintetében alkalmazták a 11. cikk (3) bekezdésének rendelkezéseit („kívül maradás”). A dokumentációértékelési folyamatok számos lépésből állnak (1. ábra).

1. ábra: A dokumentációértékelési folyamat főbb lépései

Megjegyzés: a prioritások meghatározása (1. lépés) csak megfelelés-ellenőrzésre szolgál.



Az ECHA-nak a megfelelés-ellenőrzési folyamat keretében az értékelés kezdetétől számítva 12 hónap áll rendelkezésére arra, hogy határozatot hozzon, amelyben további információkat kér a hiányzó adatok pótlására. Az ECHA által végzett értékelés nyomán határozattervezet vagy következtetés születhet.

Bár az ECHA-nak az összes vizsgálati javaslatot értékelnie kell, a vizsgálati javaslatokra vonatkozó folyamatra különböző időkeretek alkalmazandók: Az ECHA-nak az értékelés kezdetétől számítva 180 nap áll rendelkezésére arra, hogy meghatározza, végezhető-e vizsgálat egy nem bevezetett anyagon. Az ECHA a legutóbbi, 2018-as regisztrálási határidőtől kezdődően bevezetett anyagok tekintetében 2022. június 1-ig bocsáthat ki határozattervezeteket.



A következőkkel csökkentheti annak az esélyét, hogy az ECHA dokumentációértékelési határozatot hozzon:

- Tekintse meg az ECHA regisztrálóknak szóló ajánlásait, valamint az Ön mennyiségi sávjára vonatkozó tájékoztatási

követelményeket: <https://echa.europa.eu/hu/recommendations-to-registrants>

- Vizsgálja felül és tegye naprakésszé dokumentációját rendszeres időközönként: <https://echa.europa.eu/-/keep-your-registration-up-to-date>
- Járjon utána, hogy az ECHA megfelelőség-ellenőrzés keretében értékeli-e az Ön anyagát, illetve azt, hogy vizsgálati javaslata az értékelési folyamat mely szakaszában jár: <https://echa.europa.eu/hu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

4.2. Hogyan értékeli az ECHA a dokumentációkat?

4.2.1. Ellenőrizze, hogy az ECHA megkezdte-e az Ön anyagának értékelését

Az ECHA nem értesíti Önt a dokumentáció megfelelőségi ellenőrzésének megindításáról. Ettől függetlenül utánajárhat, hogy az ECHA megkezdte-e egy adott anyag dokumentációinak értékelését.

1. Látogasson el az ECHA-nak a dokumentációértékelések állását ismertető weboldalára.

A szűrési lehetőségek segítségével megtudhatja, hogy az ECHA megkezdte-e egy adott dokumentáció értékelését:

- ezeknél a „Status” (Állapot) oszlopban az „Under assessment” (Értékelés folyamatban) állapot látható,
- a kezdő dátum pedig a „Latest update” (Legutóbbi frissítés) oszlopban tekinthető meg.

Amikor a dokumentáció az értékelési folyamat egy új szakaszába lép, a „Latest update” (Legutóbbi frissítés) oszlopban látható dátum az adatok minden egyes módosításával megváltozik, illetve akkor is, ha a táblázatba új adatok kerülnek.

2. Saját anyagát az Infocard⁷ (Információs kártya) oldalon tekintheti meg.

- Ha az Infocard (Információs kártya) oldalon a „REACH” fejléc alatt „Dossier evaluation status” (Dokumentációértékelés állása) bejegyzést lát, a dokumentáció értékelési folyamata megkezdődött.
- A bejegyzésre kattintva megtekintheti az anyagára vonatkozó értékelési folyamat(ok) számát és aktuális szakaszát.

Tartsa dokumentációját eddig az időpontig mindenkor naprakészen, különösen a mennyiséget és a felhasználásokat illetően (a határozattervezet kiadását követő aktualizációkat lásd alább az 5.4. szakaszban). Az ECHA nem veszi figyelembe a dokumentáción a határozattervezet kiadását követően végzett aktualizálásokat.



Ellenőrizze, hogy az ECHA értékeli-e az Ön anyagát: <https://echa.europa.eu/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>

Mi az az információs

kártya? https://www.echa.europa.eu/documents/10162/22177693/what_is_an_infocard_en.pdf/4960b3a4-a84f-461d-926c-b4a683b2f98f

⁷ Az információs kártyák automatikusan jönnek létre az iparági adatok alapján.

A dokumentációértékelés állása: <https://echa.europa.eu/hu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

4.2.2. Megfelelőség-ellenőrzés

Az ECHA dönt arról, hogy mely dokumentációkat ellenőrzi a megfelelés szempontjából, valamint arról is, hogy az ellenőrzés kiterjed-e valamennyi benyújtott információra vagy csak a dokumentáció bizonyos részeire. Az ECHA bármikor megfelelési ellenőrzést indíthat, és fenntartja a jogot, hogy további megfelelési ellenőrzéseket végezzen bármikor, bármelyik dokumentációt illetően a regisztrálók előzetes értesítése nélkül.

Az ECHA a dokumentációkat a REACH⁸ rendelkezései, valamint az Ügynökség megfelelés-ellenőrzésre vonatkozó szabályozási stratégiája szerint rangsorolja (lásd az alábbi információs szövegdobozt), olyan kiválasztási kritériumok kombinációja alapján, mint az emberi egészség vagy a környezet felsőbb szintű végpontjainál található feltételezett adathiány, a felhasználások széles köre és a nagy mennyiség. Emellett minden olyan anyag megfelelés-ellenőrzés tárgyát képezheti, amelynek esetében csak további információk vagy értékelés alapján állapítható meg, hogy szükség van-e további szabályozási intézkedésre.

Megfelelés-ellenőrzések végezhetők egy-egy anyag, vagy akár anyagcsoportok vonatkozásában (beleértve a regisztrálók által benyújtott kategóriákat is).



Az ECHA megfelelési ellenőrzést indít annak megvizsgálása érdekében, hogy teljesülnek-e az egységesen előírt tájékoztatási követelmények, és szükség esetén határozattervezetet készít, amelyben a hiányzó információk benyújtását kéri.



Átvilágítás: <https://echa.europa.eu/hu/screening>

A megfelelés ellenőrzésére vonatkozó stratégia:
<https://echa.europa.eu/hu/regulations/reach/evaluation>

4.2.3. A vizsgálati javaslatok ellenőrzése

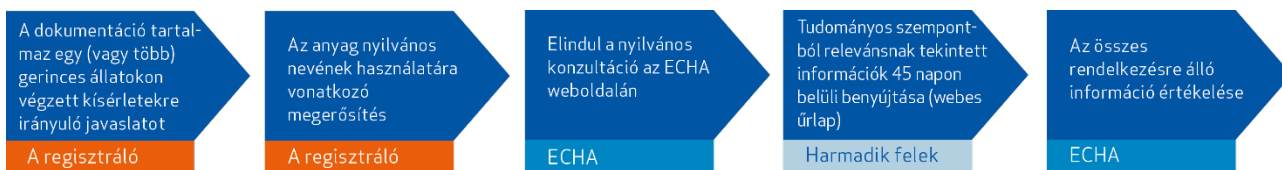
Az ECHA-nak az összes benyújtott vizsgálati javaslatot ellenőriznie kell, és ezt a REACH-rendeletben meghatározott határidőkön belül kell megtennie. Ez azt jelenti, hogy a vizsgálati javaslatot tartalmazó dokumentációk értékelési eljárása amint lehet elindul a regisztrációs szám kiadását, illetve az aktualizált dokumentáció visszaigazolását követően.

Nyilvános felhívás tudományos információk benyújtására

Az ECHA a gerinces állatokon végzett kísérleteket magukban foglaló vizsgálati javaslatok esetében a tudományos információk megszerzésére irányuló nyilvános felhívás (harmadik felekkel folytatott konzultáció) lezárultával (lásd a 2. ábrát) kezdi meg a vizsgálati javaslat tanulmányozását. E konzultáció célja, hogy azonosítsa az anyaggal kapcsolatban esetlegesen elvégzett, de a regisztrálók számára nem elérhető releváns vizsgálatokat vagy bármely más, a tárgyhoz tartozó tudományos információt.

⁸ A REACH 41. cikkének 5. bekezdése.

2. ábra: A harmadik felekkel folytatott konzultáció lépései



Az ECHA közzéteszi a weboldalán az anyag nevét⁹, valamint azt a veszélyességi végpontot, amely tekintetében gerinces állatokon végzett kísérleteket javasolnak.

Ezt követően felkérjük a harmadik feleket, hogy egy webes űrlap segítségével nyújtsanak be 45 napon belül a veszélyességi végpontokat érintő, tudományosan megalapozott információkat és vizsgálatokat, valamint annak tudományos indokolását, hogy adataik hogyan tudják kezelni a regisztrált anyag javasolt végpontját. Az ECHA azt ajánlja, hogy a harmadik felek által biztosított információk legyenek minél részletesebbek, és foglaljanak magukban egyedi vizsgálati jelentéseket is. Az ECHA ezeket a regisztráló személy és a nyilvánosság rendelkezésére bocsáthatja. Amennyiben az adatszolgáltatók bizalmas információkat osztanak meg, meg kell indokolniuk, hogy miért minősül az információ bizalmasnak. Kizárólag az ECHA – beleértve az illetékes tagállami hatóságokat és a tagállami bizottságot is – használja fel az ilyen bizalmas információkat. Az adat benyújtójának előzetes hozzájárulását követően azonban a regisztráló felveheti a kapcsolatot az adat benyújtójával annak megállapítása érdekében, hogy a hiányzó adatok felhasználhatók-e a dokumentáció aktualizálásához.

Az ECHA a konzultációs időszak végén tanulmányozza a vizsgálati javaslatot, és határozattervezetet bocsát ki a regisztrálási dokumentációból származó, a harmadik felek által biztosított, vagy az ECHA rendelkezésére álló egyéb információk (pl. ugyanazon anyag más regisztrálójától kapott információk) figyelembevételével.

Ha Ön 2008 után vizsgálati javaslat benyújtása nélkül gerinces állatokat érintő vizsgálatokat végzett a IX. és X. mellékletben felsorolt végpontok tekintetében, kötelező az ECHA számára megfelelően megindokolnia a vonatkozó végpontvizsgálati jegyzőkönyvben, hogy a vizsgálatot miért előzetes vizsgálati javaslat nélkül végezték el. Az ECHA minden olyan esetről tájékoztatja a nemzeti hatóságokat, amelynél úgy ítéli meg, hogy nem megfelelő vagy nem kellően alátámasztott tudományos érvek alapján mellőzték a vizsgálati javaslatot.



A harmadik felek a konzultáció kezdetétől számított 45 napon belül információkat nyújthatnak be az ECHA-nak az állatkísérleteket is magukban foglaló vizsgálati javaslatokról az ECHA weboldalán található webes űrlap segítségével.



Ön csak azt követően végezhet el a REACH-rendelet IX. vagy X. mellékletében felsorolt új vizsgálatokat, hogy az ECHA döntést hozott a javasolt vizsgálatokról. Ennek az az oka, hogy a gerinces állatokon végzett kísérletek jelentik a hiányzó információk megszerzésének végső eszközét.

Az ECHA valamennyi vizsgálati javaslatot ellenőriz, és minden esetben határozattervezetet ad ki az elfogadható vizsgálati javaslatokra vonatkozóan.

⁹ Az anyagnév a kereskedelmileg érzékeny információk megőrzése érdekében a teljes kémiai szerkezet helyett részleges név is lehet. Ha nem szeretné, hogy anyaga teljes kémiai nevét közzétegyék, egy olyan szemléltető jellegű nevet kell az ECHA rendelkezésére bocsátania, amely hasznosnak tekinthető a harmadik felekkel folytatott konzultáció során. Minél közelebb áll a név a regisztrált anyag pontos nevéhez, annál nagyobb az esélye, hogy a harmadik felek jelentőséggel bíró információt adnak.



Vizsgálati javaslatokra vonatkozó jelenlegi konzultációk: <https://echa.europa.eu/hu/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

Az ECHA nem bizalmas jellegű határozataiban szereplő, harmadik felekkel folytatott konzultációkból származó információk, amelyeket az Ügynökség dokumentációértékelés-állapotokat ismertető weblapján tettek közzé:

<https://echa.europa.eu/hu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

4.3. Mi az értékelés tárgya?

4.3.1. Az anyag azonosításának ellenőrzése

Az ECHA a veszélyértékelés előtt ellenőrzi, hogy az anyag megfelelően lett-e azonosítva.



Ha az anyag nincs megfelelően azonosítva, az ECHA határozatban további információkat kérhet Öntől. Emellett ha egy anyagot nem tekintenek a regisztrálás hatáskörébe tartozónak, az nincs jogszerűen forgalomban, és külön kell regisztrálni.

A végrehajtó hatóságok ennek következtében büntetéseket szabhatnak ki, és előfordulhat, hogy a regisztrálás által nem érintettnek tekintett anyagok esetében további regisztrációkat kell benyújtani.

4.3.2. Megfelelőség-ellenőrzés

Az ECHA a megfelelőségi ellenőrzés során ellenőrzi, hogy a benyújtott információk megfelelnek-e az I. és VII–X. mellékletekben foglalt követelményeknek, vagy a XI. mellékletben ismertetett általános eltérési szabályoknak. Az Ön dokumentációjának elegendő információt kell tartalmaznia ahhoz, hogy az ECHA minden egyes végpontra vonatkozóan független értékelést végezhesen. Az ECHA megvizsgálhatja a teljes dokumentációt, vagy a vizsgálat keretében a dokumentáció bizonyos részeire, illetve bizonyos végpontokra összpontosíthat.

Az ECHA ellenőrzi, hogy az anyagnak a regisztrálási dokumentációban megadott osztályozása és címkézése összhangban van-e a dokumentációban szereplő információkkal, és megfelel-e az osztályozás és címkézés CLP-rendeletben¹⁰ meghatározott jogszabályi rendelkezéseinek. Az ECHA azt is ellenőrizheti, hogy a kémiai biztonsági jelentésben szereplő információk összhangban állnak-e a regisztrálási dokumentációban szereplő információkkal, és megfelelnek-e a REACH I. mellékletének. A kémiai biztonsági jelentésnek különösen ki kell terjednie az anyag valamennyi azonosított felhasználására, és amennyiben expozíciós értékelésre és kockázatjellemezésre is szükség van, igazolni kell a biztonságos használatot.



A megfelelőség ellenőrzésére vonatkozó stratégia: <https://echa.europa.eu/hu/regulations/reach/evaluation>

Az ECHA integrált szabályozási stratégiája: <https://echa.europa.eu/hu/substances-of-potential-concern>

¹⁰ 1272/2008/EK rendelet az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról.

4.3.3. A vizsgálati javaslatok ellenőrzése

Az ECHA minden esetben értékeli a javasolt vizsgálat elvégzésének indokolását, valamint az Ön által benyújtott vizsgálati módszert is.

Ha az ECHA úgy találja, hogy a tanulmányozás tárgyát képező vizsgálati javaslat keretében benyújtott dokumentáció nem megfelelő, megfelelőségi ellenőrzési határozatot küldhet Önnek. Előfordulhat, hogy a vizsgálati javaslat értékelését fel kell függeszteni, amíg Ön be nem nyújtja a tájékoztatási követelmények teljesítéséhez szükséges információkat.

Az ECHA további megfelelőségi ellenőrzéseket is végezhet a dokumentáció kapcsán, ha megállapítja, hogy a dokumentáció egyéb tekintetben sem felel meg a tájékoztatási követelményeknek.

4.3.4. Az eltérések indokolása

Az ECHA ellenőrzi, hogy az egységes vizsgálati rendszertől való eltérések – függetlenül attól, hogy azokat vizsgálati javaslatához vagy valamelyik tájékoztatási követelmény teljesítéséhez használják-e fel – elfogadhatóan meg vannak-e indokolva, és megfelelnek-e a releváns végpont 2. oszlopában meghatározott, eltérésekre vonatkozó különleges szabályoknak, vagy az eltérésekre vonatkozó, XI. mellékletben lefektetett általános szabályoknak. Ez azt jelenti, hogy minden eltérést olyan indokolással kell alátámasztani, amely tartalmazza a tudományos okfejtést és az arra vonatkozó valamennyi technikai részletet, hogy a REACH-rendeletben foglalt tájékoztatási követelmény miért teljesíthető alternatív információk felhasználásával.

Az adatokkal gyengén alátámasztott, tudományosan hibás vagy nem megfelelő indokolások eredményeképp az ECHA határozattervezetben kéri a hiányzó információkat.

Az ECHA kereszthivatkozásos vagy kategorizáláson alapuló megközelítés esetén ellenőrzi, hogy a dokumentáció megfelelően indokolja-e, hogy az adott megközelítésből származó eredmények miért

- terjednek ki elfogadhatóan és megbízhatóan a megfelelő vizsgálati módszer szerint felméréndő kulcsparaméterekre;
- foglalnak magukban a megfelelő vizsgálati módszerhez hasonló vagy annál hosszabb expozíciós időtartamot; és
- alkalmasak az osztályozás, a címkézés és a kockázatértékelés céljára.

Ezek a magyarázatok különösen azt hivatottak bemutatni, hogy a dokumentációban szereplő információk miként felelnek meg a XI. melléklet 1.5. szakaszában (csoportosítás és kereszthivatkozás) az engedélyezett megközelítések tekintetében meghatározott szabályoknak. Az ECHA az anyagok azonosítását is ellenőrzi (az összetevők azonosítása és számszerűsítése szempontjából) az adott kereszthivatkozás vagy kategória valamennyi releváns tagjára vonatkozóan, beleértve azok tisztasági/szennyeződési profiljait is.



Gyakorlati útmutató – Alternatív módszerek alkalmazása az állatkísérletek helyett a REACH szerinti regisztrálásra vonatkozó tájékoztatási követelmények teljesítése érdekében: <https://echa.europa.eu/hu/practical-guides>

Az anyagok csoportosítása és kereszthivatkozás:
<https://echa.europa.eu/hu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

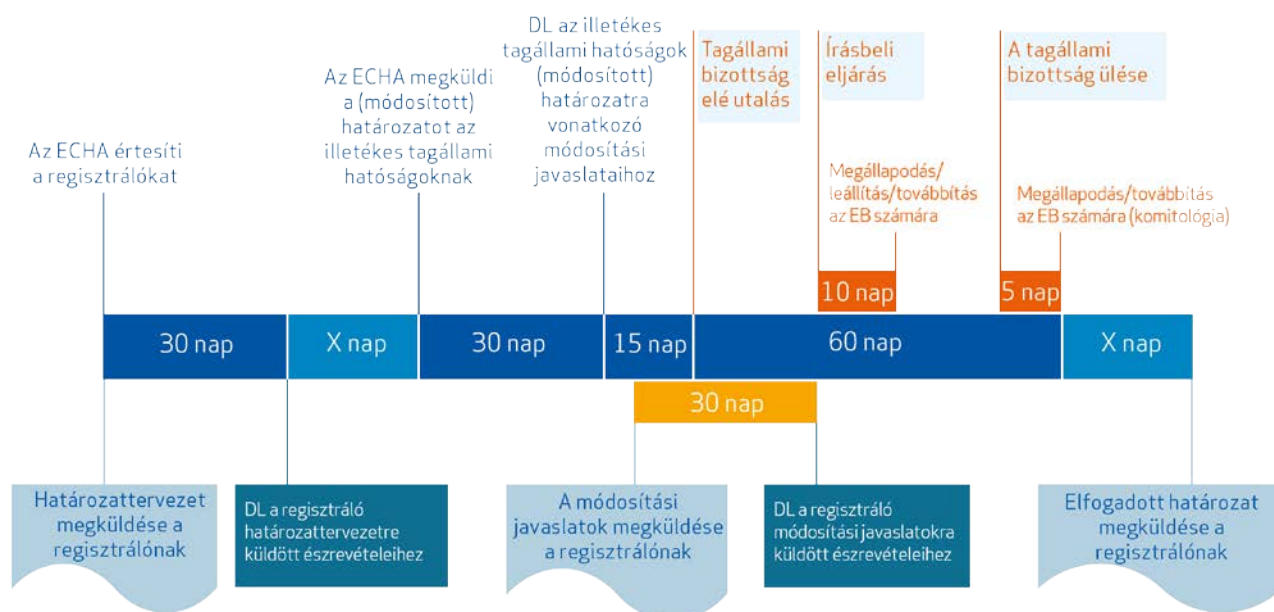
Eltérésekre vonatkozó ajánlások: <https://echa.europa.eu/hu/adaptations-recommendations>

5. MI TÖRTÉNIK AZUTÁN, HOGY AZ ECHA ELÉKÉSZÍTETTE A HATÁROZATTERVEZETET?

5.1. A döntéshozatal röviden összefoglalva

Amikor az ECHA valamennyi címzettnek megküldi a határozattervezetét, megkezdődik a döntéshozatali folyamat, és a következő lépésekre szigorú határidők vonatkoznak az alábbiakban leírtak szerint (3. ábra).

3. ábra: A döntéshozatal lépései és időrendi áttekintése – a tervezettől az elfogadott határozatig



Megjegyzés: A határozat közvetlenül elfogadható, ha nem nyújtanak be módosítási javaslatot.

- Az ECHA valamennyi releváns regisztrálóknak (REG) elküldi a határozattervezetet (DD).
- Önnek 30 nap áll rendelkezésére arra, hogy (összevont) észrevételeket tegyen a határozattervezettel kapcsolatban.
- Az ECHA értékeli az Ön észrevételeit, és módosítja (vagy nem módosítja) a határozattervezetet. Az ECHA számára nincs kijelölt időkeret az észrevételek felülvizsgálatára.
- Az ECHA ezt követően értesíti a tagállami illetékes hatóságokat (MSCA) a (módosított) határozatról, amire általában 3–9 hónappal az Ön észrevételeinek kézhezvétele után kerül sor.
- A tagállami illetékes hatóságokat felkérjük, hogy 30 napon belül javasoljanak módosításokat.
- Ha nem érkezik javaslat a határozattervezet módosítására, az ECHA hivatalosan elfogadja a határozatot, és Ön erről értesítést kap. Ha a tagállami illetékes hatóságok módosítási javaslatot (PfA) tesznek, akkor a határozattervezetet a tagállami bizottsághoz továbbítják egyhangú megállapodás kialakítása érdekében.
- Ön értesítést kap a beérkezett módosítási javaslatokról. Tájékoztatás céljából megkapja továbbá a határozatot, amelyről a tagállami illetékes hatóságokat értesítették (azaz adott esetben az észrevételeire adott választ is). Ezt követően 30 nap áll a rendelkezésére arra, hogy (összevont) észrevételeket nyújtson be a módosítási javaslatokhoz.

(h) A tagállami bizottság a plenáris ülésén vagy az írásbeli eljárása során egyhangú megállapodásra törekszik számos információforrás figyelembevételével: ilyen például a (módosított) határozattervezet, a módosítási javaslatok, valamint az Ön módosítási javaslatokkal kapcsolatban határidőn belül benyújtott (összesített) észrevételei.

1. forgatókönyv: A tagállami bizottság írásbeli eljárás keretében is hozhat döntést, amelynek során a tagállami bizottság tagjai jelzik, hogy egyetértenek vagy nem értenek egyet a (módosított) határozattervezettel, illetve hogy szeretnék-e 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 kizárólag a tagállami bizottság zárt ülésén tárgyalnak.

2. forgatókönyv: Amennyiben az Ön anyaga plenáris ülésen kerül megvitatásra (előzetes írásbeli eljárás nélkül), az Ön képviselője, aki valamennyi címzett nevében észrevételeket nyújtott be a módosítási javaslatokkal kapcsolatban (lásd az 5.3.1. és az 5.5.2. szakaszt), értesítést kap az ülésről, és meghívják az adott (nyílt) ülésre, amelyen legfeljebb két résztvevővel jelenhet meg. Emlékeztető: A tagállami bizottság eljárási szabályzata szerint a regisztrálók képviselője megfigyelőként¹¹ meghívást kaphat, amikor a bizottság megvitatja a határozatukat.

- (i) Ha a tagállami bizottság – akár írásbeli eljárás keretében, akár a (zárt) ülésen folytatott tárgyalást követően – egyhangú megállapodást ér el a határozattervezettel kapcsolatban, az ECHA hivatalosan elfogadja a határozatot.
- (j) Amennyiben a tagállami bizottság az írásbeli eljárás keretében vagy az ülésen nem jut egyhangú megállapodásra, az ECHA az Európai Bizottsághoz továbbítja a határozattervezetet. A további döntéshozatalra bizottsági eljárás (komitológia) keretében kerül sor.

Végezetül a határozat **kizárólag** a döntéshozatali eljárás lezárulásával válik érvényessé.

5.2. A határozat(tervezet) felépítése

Ha egy adott anyagra vonatkozó valamennyi releváns dokumentáció ECHA által elvégzett értékelése azzal az eredménnyel zárul, hogy a benyújtott dokumentáció(k) nem felel(nek) meg egy vagy több tájékoztatási követelménynek, az ECHA határozattervezetet bocsát ki minden olyan regisztráló számára, akire ezek a tájékoztatási követelmények vonatkoznak. A határozat minden címzettjére nézve kötelezőek a vonatkozó REACH-melléleteknek megfelelő, az értékelés időpontjában saját nyilvántartott mennyiségükhöz kapcsolódó információkérések.

A kérések a jogi kötelezettségek azonosításának megkönnyítése érdekében a vonatkozó követelményeket tartalmazó REACH-melléleteknek megfelelő, különböző függelékekbe vannak rendezve.

Ön köteles megfelelni a következőkben szereplő követelményeknek:

- A REACH VII. mellélete, ha évi 1–10 tonna mennyiségben, vagy szállított elkülönített intermedierként évi 1000 tonnát meghaladó mennyiségben regisztrált egy adott anyagot;

¹¹ A résztvevőknek meg kell felelniük a tagállami bizottság ülésein megfigyelőként részt vevő értékelési határozattervezetek ügykezelőire vonatkozó magatartási kódexnek: <https://echa.europa.eu/hu/about-us/who-we-are/member-state-committee>

- A REACH VII. és VIII. melléklete, ha évi 10–100 tonna mennyiségben regisztrált egy adott anyagot;
- A REACH VII., VIII. és IX. melléklete, ha évi 100–1000 tonna mennyiségben regisztrált egy adott anyagot;
- A REACH VII–X. melléklete, ha évi 1000 tonnát meghaladó mennyiségben regisztrált egy adott anyagot.

Az ECHA a határozat(tervezetben) felsorolja az információkéréseket, és meghatározza a kért adatok benyújtásának határidejét.

Minden kérést egyetlen határozat foglal magában, és a határidőt úgy állapítják meg, hogy valamennyi vizsgálat elvégezhető legyen. Bizonyos esetekben az ECHA úgy határoz, hogy különböző határidőket állapít meg a különböző kérések teljesítéséhez, elősegítve ezáltal a vizsgálatok egymás után történő elvégzését. Így az első vizsgálat keretében megszerezhető a másodikhoz szükséges információk.

Ha anyagspecifikus vizsgálati stratégiát kíván követni, ez az Ön felelőssége, és az ECHA mindaddig nem nyilvánít véleményt, amíg az elfogadott határozatban megszabott határidő le nem jár.

Az ECHA a határozat elfogadását követően nem nyújt iránymutatást a lehetséges vizsgálati stratégiákkal kapcsolatban.

Az ECHA az információkéréseit alátámasztó különböző függelékek sorában egy előzetes függelékben foglalja közre értékelése számos meg nem felelés (például a kereszthivatkozások eltérései, vízi vizsgálati stratégia vagy PBT-értékelés) szempontjából releváns aspektusaival.

A határozat által érintett valamennyi regisztrálónak közösen kell biztosítania, hogy a kért információkat csak az egyikük hozza létre. Ezenkívül a REACH-rendelet 53. cikke értelmében a regisztrálókra adatmegosztási szabályok vonatkoznak.

5.2.1. A dokumentációk értékeléséről szóló határozatok címzettjei

Ha az ECHA úgy ítéli meg, hogy az Ön regisztrációjában (vagy az Ön nevében a vezető regisztráló által benyújtott regisztrációban) szereplő információk nem felelnek meg a követelményeknek, határozat(tervezet)et küld Önnek. A határozatban felsorolt kéréseket az Ön által gyártott vagy importált mennyiség függvényében kell teljesíteni.

Az ECHA azt tanácsolja, hogy tájékoztassa a közös benyújtás összes többi olyan tagját, akiket az azonosított meg nem felelés ugyan nem érint, de esetleg érdekelhet a határozat tartalma, mivel előfordulhat, hogy építő módon hozzájárulhatnak a határozattervezettel kapcsolatos észrevételekhez. Az ECHA minden esetben tájékoztatja ezeket az érdekelt feleket, miután az elfogadott határozatot közzéteszi honlapján (lásd a 6.1. szakaszt).

5.2.2. A közös benyújtás tagjai mint a határozattervezet címzettjei

Bár az anyaginformációs cserefórumok (SIEF-ek) 2018. június 1-jével megszűntek, ugyanazon anyag regisztrálói kötelesek az anyagukra vonatkozó információkat közösen benyújtani.

Azáltal, hogy az ECHA egyértelműen meghatározza, miként alkalmazandók a tájékoztatási követelmények az egyes mennyiségi sávokra, nagyobb jogbiztonságot nyújt a regisztrálók számára egyéni jogi kötelezettségeik tekintetében, ami elősegíti, hogy valamennyi regisztráló egyenlő feltételek mellett vegyen részt a közös benyújtásban. Minden címzettnek meg kell felelnie a rá vonatkozó tájékoztatási követelményeknek, meg kell osztania a meglévő/új adatokat, és egyúttal eleget kell tennie a (gerinces állatokon végzett) szükségtelen kísérletek elkerülésével kapcsolatos jogi kötelezettségének.

5.2.3. Amennyiben Ön úgy döntött, hogy nem vesz részt az információk közös benyújtásában

Ha Ön úgy döntött, hogy ugyanazon anyagra vonatkozóan nem vesz részt a közös regisztrálási dokumentáció egy vagy több végpontjában, megkapja az adott végpontra vonatkozó saját határozat(tervezetét).

Az ECHA a következőkre kérheti fel:

- (i) új vizsgálat elvégzése, amely megegyezhet a közös benyújtás egyéb tagjaitól kért vizsgálattal. Ebben az esetben csak egy vizsgálatot kell elvégezni és megosztani az érintett regisztrálók között ugyanazon végpont tekintetében; vagy
- (ii) a közösen benyújtott regisztrálási dokumentáció adott végpontjáról szóló információk megosztása a közös benyújtás többi tagjával. Ebben az esetben a III. címben meghatározott adatmegosztási jogok és kötelezettségek alkalmazandók

Az ECHA mindenesetre felkéri Önt, hogy működjön együtt a többi regisztrálóval a határozatban kért információk kezelése érdekében, és hangolja össze velük a tevékenységét.

5.3. Észrevételek fűzése a határozattervezethez

5.3.1. Észrevételek benyújtása az észrevételezési időszakban

Miután az ECHA a REACH-IT¹² rendszeren keresztül valamennyi címzettnek megküldte a határozattervezetet, Önt felkéri, hogy a kézhezvételtől számított 30 napon belül nyújtsa be észrevételeit, valamint az ECHA-nak a határozattervezetben szereplő, indokolással ellátott megállapításaival kapcsolatos megjegyzéseit. Az észrevételek benyújtásának határidejét és a használandó webes űrlap címét a határozattervezet kísérő értesítő levél tartalmazza.

Minden érintett regisztrálónak lehetősége van észrevételt fűzni a határozattervezethez. Ugyanakkor annak érdekében, hogy az észrevételek következetesek legyenek, és azokat sikeresen figyelembe lehessen venni a döntéshozatal során, az ECHA azt ajánlja, hogy valamennyi címzett jelöljön ki együttesen egy olyan képviselőt, aki ezt követően koordinálni tudja az észrevételeket, és összegyűjti azokat, hogy egységes szerkezetbe foglalja az észrevételeket lehessen benyújtani az ECHA-nak. Az észrevételek benyújtására szolgáló webes űrlapon egy külön jelölőnégyzet található, amelyet a kijelölt képviselő kiválaszthat annak megerősítéséhez, hogy a határozattervezet valamennyi címzettje nevében benyújtotta az észrevételeket.

A REACH szűk döntéshozatali határidőket ír elő. A határozattervezettel kapcsolatos észrevételek benyújtási határideje ennél fogva nem hosszabbítható meg, kivéve, ha technikai problémák (pl. a benyújtási eszközök hibás működése) merülnek fel, vagy ha az észrevételezési időszak olyan időpontra esik, amikor az Ügynökség zárva van.



A regisztrálók – **lehetőleg közösen** – észrevételeket nyújthatnak be az ECHA határozattervezetben szereplő megállapításaival kapcsolatban, azonban ezt a megszabott határidőn belül és az ECHA által biztosított űrlap segítségével kell megtenniük.

¹² A REACH-IT rendszeren keresztül küldött közlemény (pl. határozattervezet) akkor minősül kézhez vettnek, amikor a regisztrálók azt megnyitják, vagy legkésőbb az értesítést követő hét napon belül – még akkor is, ha a közleményt nem nyitották meg.

5.3.2. Az észrevételek hatóköre

A határozattervezettel kapcsolatos észrevételeknek tömörnek kell lenniük, kapcsolódniuk kell a határozat tartalmához, és jelezniük kell, hogy az ECHA hibát követett-e el az értékelés során; például tisztázandó pontokra vagy pontatlanságokra világíthatnak rá a határozattervezetben.

Amennyiben a határozattervezet kézhezvételét követően új információk állnak rendelkezésre, a határozattervezettel kapcsolatos észrevételein keresztül értesítenie kell ezekről az ECHA-t (lásd még az alábbi 5.4. szakaszt). Az Ügynökség megvizsgálja az észrevételekben szereplő információkat, és a határozatot ezeknek megfelelően módosíthatja.

Bár a kérelmekkel kapcsolatos észrevételeknek a határozattervezet valamennyi címzettjére érvényesnek kell lenniük, az ECHA elismeri, hogy bizonyos észrevételek csupán egy-egy regisztrálóra vonatkozhatnak, és azokat külön kell benyújtani (pl. ha bizalmassági kérdést vetnek fel, vagy különleges felhasználás mérlegelését kérik).

Az észrevételek benyújtása előtt tanácsos tanulmányozni az ECHA regisztrálóknak szóló ajánlásait az Ügynökség weblapján (az értékeléstől kezdve).



Ajánlások a regisztrálóknak: <https://echa.europa.eu/hu/recommendations-to-registrants>

A határozattervezetben megszabott határidő meghosszabbítása

Az ECHA csak kivételes körülmények között hosszabbíthatja meg a határozattervezetben megszabott határidőt. Ide tartozhat például, ha a határozattervezethez fűzött észrevételeiben egy szerződéses laboratórium megfelelően megindokolja, hogy az adott vizsgálatot nem lehet az ECHA által meghatározott határidőkön belül elvégezni.

Tartsa szem előtt, hogy ha Ön a meghosszabbított határidő indokolásában az előzetes vizsgálatok (pl. palatabilitási és dóziskereső vizsgálatok) elvégzésének szükségességével érvel, a hosszabbítás nem adható meg, ugyanis Önnek nem kell megvárnia az elfogadott határozatot, hanem korábban is kezdeményezheti azokat.



A regisztrálóknak lehetőségük van észrevételezni az ECHA határozattervezetét a kézhezvételtől számított 30 napon belül.

A regisztrálóknak össze kell hangolniuk a határozattervezetre adott válaszaikat, és kerülniük kell az eltérő észrevételeket.

5.4. A dokumentáció határozattervezet kézhezvételét követő aktualizációi

Az ECHA nem veszi figyelembe a regisztrálási dokumentáció határozattervezet megküldését követően benyújtott aktualizált változatát.

Ennek az az oka, hogy nincs közvetlen kapcsolat a dokumentációnak a 22. cikk (1) bekezdése szerinti naprakészen tartására vonatkozó kötelezettség és a dokumentáció értékelési folyamatai között. Az ECHA a dokumentációértékelési határozatát a regisztrálási dokumentáció azon változata alapján hozza meg, amely **abban az időpontban** szerepel az ECHA rendszerében, amikor a határozattervezetet véleményezésre továbbítják a regisztrálóknak. Az

ECHA elvárásai szerint az értékelésre váró dokumentációk a regisztrálók legjobb tudását tükrözik, és ennél fogva a lehető legnaprakészebb információkat tartalmazzák¹³.

Ezenkívül a REACH-rendelet 50. és 51. cikkében meghatározott döntéshozatali eljárás keretében az Ügynökségnek csak a regisztrálóknak a határozattervezethez fűzött észrevételeit, valamint az illetékes hatóságok által benyújtott módosítási javaslatokhoz fűzött észrevételeit kell figyelembe vennie. Ezeket az észrevételeket az ECHA által meghatározott formában kell benyújtani.

A regisztrálási dokumentáció módosításai nem minősülnek a határozattervezethez fűzött észrevételeknek, ezért azokat nem veszik figyelembe a döntéshozatali folyamat során. Mindazonáltal Önnek továbbra is jogi kötelezettsége indokolatlan késedelem nélkül új információkkal naprakészé tenni a dokumentációját (a REACH-rendelet 22. cikkének (1) bekezdése). Ha Önnek olyan új információ áll a rendelkezésére, amelynek köszönhetően eltávolíthatók a határozattervezetből bizonyos kérések (pl. új kísérleti vizsgálattal rendelkezik), ezt az információt a határozattervezethez fűzött észrevételei keretében továbbítania kell. Az ECHA ezt követően figyelembe veszi ezeket az információkat a döntéshozatali folyamat során.

Az ECHA ezenkívül nem veszi figyelembe a mennyiségre, a felhasználásokra és az expozícióra vonatkozóan azt követően benyújtott új információkat, hogy észrevételezés céljából megküldte Önnek az értékelési határozattervezetet. Ennek az az oka, hogy a regisztrálási dokumentáció ECHA általi értékelése azon a konkrét mennyiségi sávon alapul, amelyben az Ön anyagát regisztrálták, amikor a határozattervezetet megküldték Önnek.

A dokumentációnak az ECHA általi értékelését megelőző időszakban Ön jogosult volt arra, hogy a regisztrált anyagot olyan mennyiségben és olyan felhasználási célokra gyártsa, importálja és használja fel, amelyek vonatkozásában az anyagot regisztrálták. Ennél fogva ahhoz, hogy az Ön anyaga jogszerűen forgalmazható legyen a piacon, a regisztrálási dokumentációnak tartalmaznia kellett az arra a mennyiségi sávra és azon felhasználásokra vonatkozó tájékoztatási követelményekkel kapcsolatos információkat, amelyben az Ön anyagát regisztrálták. Az ilyen információk hiánya később nem orvosolható a mennyiségi sávnak és/vagy a felhasználásnak az ECHA határozattervezetére adott válaszként történő visszaminősítésével.

Ezért a dokumentáció értékelésére vonatkozó döntéshozatali eljárás során nem veszik figyelembe azokat az információkat, amelyeket a határozattervezettel kapcsolatban a regisztrált mennyiségi sáv visszaminősítésével, vagy bizonyos felhasználások eltávolításával kapcsolatban bocsát rendelkezésre.

A közös benyújtásban részt vevő tagok közös feladata, hogy folyamatosan tájékoztassák az ECHA-t legújabb helyzetükről.



Miután a határozattervezetet megküldték észrevételezésre a regisztrálóknak, az Ön dokumentációjának aktualizálása nem befolyásolja a döntéshozatalt és a határozat elfogadását. Az ECHA csak a határozattervezettel kapcsolatos észrevételei keretében benyújtott információkat veszi figyelembe.

A határozatban felsorolt címzetteknek meg kell felelniük azoknak a kéréseknek, amelyeket az ECHA az értékelés, valamint a határozattervezet elkészítése során rendelkezésére álló regisztrációs beadvány alapján fogalmazott meg. Az ECHA értékelési határozataiban foglalt kérések ennél fogva azon mennyiségi és

¹³ <https://echa.europa.eu/-/member-registrants-will-start-receiving-dossier-evaluation-decisions-in-2019>

felhasználási adatokon alapulnak, amelyek a határozattervezetnek a regisztrálók számára észrevételezés céljából történő elküldésekor rendelkezésre álltak.

A határozattervezethez fűzött észrevételekben a nyilvántartásba vett mennyiségi sáv visszaminősítéséről vagy bizonyos felhasználások eltávolításáról szóló információkat nem veszik figyelembe a dokumentáció értékelésére irányuló döntéshozatali folyamat során.

A gyártás és/vagy a behozatal megszüntetése a határozattervezet kézhezvételekor

Tartsa szem előtt, hogy **a határozattervezet kézhezvételét követően** az anyag gyártásának és/vagy behozatalának megszüntetése azonnali következményekkel jár Önre nézve. Amennyiben Ön úgy dönt, hogy a határozattervezet kézhezvételekor az 50. cikk (3) bekezdésével összhangban megszünteti az anyag gyártását és/vagy behozatalát, a REACH-IT segítségével rögzítenie kell a megszüntetést. Az ECHA ezt követően érvényteleníti az Ön regisztrációs számát, és azt „érvénytelenként” tünteti fel az ECHA weboldalán. Ön a továbbiakban nem gyárthatja és/vagy nem hozhatja be az anyagot az EU/EGT piacára.

Következésképpen Ön nem kap további kérelmeket vagy határozatokat, és az Önre vonatkozó döntéshozatali eljárás megszűnik. Emellett minden olyan, már elfogadott határozat továbbra is érvényes marad, amelynek Ön a címzettje, és az azokban foglaltakat be kell tartania.

Ha az anyagot ismét újra kívánja gyártani és/vagy importálni a regisztrálás szempontjából releváns mennyiségben, újra regisztrálnia kell azt, és előfordulhat, hogy hozzá kell járulnia a regisztrálási dokumentáció fenntartásának és naprakésszé tételének költségeihez egy értékelési folyamat miatt, és/vagy konzorciumspecifikus megállapodások szerinti egyéb okok következtében.



Ha Ön a határozattervezet kézhezvételét követően tájékoztatja az ECHA-t a gyártás és/vagy a behozatal megszüntetéséről, regisztrációját érvénytelenítik, és a továbbiakban nem gyárthatja az anyagot az EU-ban/EGT-ben, illetve nem is hozhatja be azt ezek területére.

Ezt követően Ön nem lesz az elfogadott határozat címzettje, és nem lesz köteles további információkat benyújtani.

Tanácsos tájékoztatnia a közös benyújtás többi tagját, mivel döntése szervezési és kommunikációs szempontból is hatással lehet rájuk.

Megjegyzés: Ha Ön az elfogadott határozat kézhezvételekor megszünteti a gyártást és/vagy a behozatalát, Önnek az elfogadott határozat címzettjeként továbbra is meg kell felelnie a kért információknak.

5.5. A határozattervezet feldolgozása

Amint azt a fentiek (5.1. szakasz) ismertetik, azt követően, hogy az ECHA áttekintette az Ön összevont észrevételeit, a határozattervezet az Ön észrevételeivel együtt konzultáció céljából továbbításra kerül az illetékes tagállami hatóságoknak. Az illetékes tagállami hatóságoknak 30 nap áll rendelkezésükre, hogy módosításokat javasoljanak a határozattervezetnek.

5.5.1. Az ECHA nem kap javaslatot a határozattervezet módosítására

Ha az illetékes tagállami hatóságok nem nyújtanak be semmilyen módosítási javaslatot, az ECHA továbblép és elfogadja a határozatot a REACH rendelet 51. cikke (3) bekezdése szerint.

5.5.2. Az ECHA javaslatot kap a határozattervezet módosítására

Ha az illetékes tagállami hatóságok módosítási javaslatokat nyújtanak be, az ECHA megvizsgálja, hogy a határozattervezetet módosítani kell-e, és a határozattervezetet a tagállami bizottság elé utalja. Az ECHA ezzel egyidejűleg elküldi Önnek a módosítási javaslatokat, és 30 napot biztosít az észrevételezésükre. Észrevételeinek csak az illetékes tagállami hatóságok módosítási javaslataira kell kiterjedniük, a határozattervezet egyéb elemeire nem.



Az ECHA azt ajánlja, hogy a regisztrálók képviselője koordinálja, valamint webes űrlapon keresztül nyújtsa be a módosítási javaslatokra vonatkozó összevont észrevételeket a 30 napos észrevételezési időszakon belül.

5.5.3. Az észrevételek tagállami bizottság általi áttekintése

A tagállami bizottság figyelembe veszi a (módosított) határozattervezetet, valamint a regisztrálók azon észrevételeit, amelyeket a rendelkezésére álló időn belül a webes űrlap segítségével benyújtottak a módosítási javaslatokkal kapcsolatban. Ebben a szakaszban a regisztrálók határozattervezettel kapcsolatos észrevételeit már nem veszik figyelembe.



A tagállami bizottság a döntéshozatal során nem veszi figyelembe azokat az észrevételeket, amelyeket a regisztrálók a módosítási javaslat észrevételezésére való felkéréskor tettek a határozattervezettel kapcsolatban.

5.5.4. Részvétel a tagállami bizottság ülésén

Az ülések időpontja

A tagállami bizottság egy évben számos alkalommal ülésezik, az éves menetrend pedig megtalálható az ECHA weboldalán.



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

Az ülés felépítése

A határozattervezetek megvitatása két ülés keretében történik a tagállami bizottság ülésezése során:

- az egyik egy nyílt ülés, amelynek keretében bemutatják a módosítási javaslatokat, ismertetik a regisztrálók azokkal kapcsolatos észrevételeit, és lebonyolítják a tudományos vitát;
- a másik pedig egy zárt ülés, amelynek keretében megállapodásra törekszenek.

A bizottsági tagok mellett a meghívott szakértők, az érdekelt szervezetek kijelölt képviselői és az Ön képviselője/képviselői is részt vehetnek a határozattervezet kezdeti megvitatását célzó nyilvános ülésen. Az Ön képviselőjére az ülés többi résztvevőjéhez hasonlóan titoktartási kötelezettség vonatkozik.

Vegye figyelembe, hogy az ülésen való részvétel nem jogi kötelezettség. Ha képviselője részt vesz a tagállami bizottság ülésén, lehetősége nyílik a tudományos és technikai kérdések további pontosítására. E részvételnek összhangban kell lennie az tagállami bizottság eljárásának munkafolyamatával, és meg kell felelnie az ECHA „ügykezelőire vonatkozó

magatartási kódexnek”¹⁴. Azt követően, hogy az ECHA ismerteti az esetleges megoldatlan módosítási javaslatokat (és az Ön ezekkel kapcsolatos észrevételeit), az Ön képviselőjének ideje lesz szóban kiemelni a módosítási javaslattal kapcsolatos észrevételeinek főbb pontjait, mielőtt a tagállami bizottság megkezdi a nyilvános ülés keretében zajló megbeszélését.

Ha a határozattervezettel kapcsolatban megállapodás elérésére irányuló írásbeli eljárás indult, és az írásbeli eljárást leállítják, akkor a tagállami bizottság a határozatról csak zárt ülés keretében tárgyalhat. Az Ön képviselője nem kap meghívást a zárt ülésen való részvételre.

Ha Ön részt vett a tagállami bizottság nyílt ülésén, képviselője e-mailt kap a tagállami bizottság főtitkárságától, amely tartalmazza a tagállami bizottság megbeszélésének eredményét.

Az ECHA az írásbeli eljárás, vagy a tagállami bizottság ülése következtében folytatja eljárását, és a REACH-rendelet 51. cikkének (6) bekezdése szerint elfogadja a határozatot. Ha a tagállami bizottság nem tud egyhangú megállapodásra jutni, az Európai Bizottság küldi meg az Ön számára az általa elfogadott határozatot (lásd a 3. ábrát).

6. Az elfogadott határozat ECHA általi kibocsátását követő lépések

Miután az ECHA elfogadja a határozatot, az összes címzett megkapja azt a REACH-IT rendszeren keresztül. A határozat tartalmazza azt a határidőt, ameddig a dokumentációt a kért információkkal aktualizálni kell. A határozat mindig tartalmazza a jogorvoslatra vonatkozó utasításokat is.

Ezzel az értesítéssel megkezdődik mind a határozat elleni fellebbezésre rendelkezésre álló három hónapos időszak, mind az a 90 napos időszak, amely során az ECHA-t tájékoztatni kell arról a jogi személyről, amely a többi regisztráló nevében elvégzi a kért vizsgálat(ka)t.



Ha Ön az elfogadott határozat kézhezvételekor megszünteti a gyártást vagy a behozatalt, az elfogadott határozat címzettjeként továbbra is eleget kell tennie a határozatban szereplő valamennyi kérésnek.

6.1. A fellebbezéshez való jog

A határozat mindig tartalmazza a jogorvoslatra vonatkozó utasításokat.

A határozat bármely címzettjének jogában áll fellebbezést benyújtani a határozat ellen az ECHA fellebbezési tanácsához.¹⁵ A címzettekén kívül más személyek is fellebbezhetnek, ha a határozat közvetlenül és személyesen érinti őket. A fellebbezést a fellebbezés alapjául szolgáló okokat megjelölő nyilatkozattal együtt a határozatról szóló értesítéstől számított három hónapon belül írásban kell benyújtani az ECHA-nak. A fellebbezés díjköteles, amelyet csak akkor kell megfizetni, ha a fellebbezésről szóló értesítést hivatalosan benyújtották.

A fellebbezés felfüggesztő hatálya a határozatoknak csak a fellebbező által megfellebbezett elemekre terjed ki. A határozat minden egyéb előírását a határozatban megállapított határidő(k)ig kell teljesíteni.

¹⁴ <https://echa.europa.eu/hu/about-us/who-we-are/member-state-committee>

¹⁵ <https://www.echa.europa.eu/hu/web/guest/regulations/appeals>

Ha a fellebbezési tanács (teljesen vagy részlegesen) helybenhagyja az ECHA határozatát, új határidőt állapít meg az információk benyújtására vonatkozóan, és a regisztrálók kötelesek tájékoztatni az ECHA-t arról, hogy melyik jogi személy végzi el a kért vizsgálatot a többi regisztráló nevében (lásd a 6.3. szakaszt).



Fellebbezési tanács: <https://echa.europa.eu/hu/regulations/appeals>

6.2. A vizsgálato(ka)t elvégző jogi személy azonosítására vonatkozó kötelezettség

Az elfogadott határozat kézhezvételétől számított 90 napon belül – és ha a vizsgálatra több regisztrálónak kell támaszkodnia – a REACH-rendelet 53. cikkének (1) bekezdésében előírtaknak megfelelően Önöknek közösen meg kell állapodniuk arról, hogy a kért vizsgálato(ka)t a határozat többi címzettje nevében mely jogi személy fogja elvégezni, és erről tájékoztatniuk kell az ECHA-t. Ehhez az elfogadott határozatot kísérő értesítő levélben rendelkezésre bocsátott webes űrlapot kell használni.

A határozatban felsorolt minden egyes kéréshez meg kell adnia egy-egy nevet. Ez a név valamennyi kérés esetében azonos lehet.

Ha az információkat nem nyújtják be 90 napon belül, vagy ha ugyanahhoz a vizsgálatához több regisztráló nevét is benyújtják, az ECHA kijelöli azt a regisztrálót, amelyik valamennyiük nevében elvégzi majd a kért vizsgálato(ka)t. Akkor is kapcsolatba kell lépniük az ECHA-val, ha nem sikerül megállapodásra jutniuk. Az Ügynökség ez esetben kijelöli a határozat egyik címzettjét a vizsgálat(ok)nak az összes érintett regisztráló nevében történő elvégzésére. Minden címzettet tájékoztatnak a kijelölésre vonatkozó határozatról.



Az elfogadott határozat címzettjei a kézhezvételtől számított 90 napon belül kötelesek tájékoztatni az ECHA-t arról, hogy melyik jogi személy (egy vagy több) felelős a kért vizsgálat(ok)nak a határozat által érintett valamennyi regisztráló nevében történő elvégzéséért.

6.3. A határozat nyilvános változatára vonatkozó észrevételek

Az átláthatóság érdekében az ECHA közzéteszi a dokumentáció értékelése során hozott határozatok nyilvános változatát. Ezáltal az ECHA lehetőséget nyújt a regisztrálóknak és harmadik feleknek, hogy nyomon követhessék a megfelelőség-ellenőrzés és vizsgálatijavaslat-ellenőrzés értékelési folyamatának eredményét, és nagyobb betekintést nyerjenek abba.

A közzétételt megelőzően az ECHA a határozat valamennyi címzettjének megküldi a határozat nyilvános változatának tervezetét, amelyből minden bizalmas üzleti információt és vállalat-specifikus adatot kitakartak. Az Ön képviselőjének 21 naptári nap áll a rendelkezésére arra, hogy összehangolja az összevont információkat, és a webes űrlap hivatkozása segítségével észrevételt tegyen azzal kapcsolatban, hogy a határozatban szereplő más információkat is ki kell-e takarni. Ha további információk kitakarását kéri, e kérelmet igazoló dokumentumokkal kell alátámasztania.

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



A dokumentációértékelés állása (és határozatok):

<https://echa.europa.eu/hu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

6.4. Megállapodás az adatok és költségek megosztásáról

6.4.1. A megosztási kötelezettségek ugyanazon anyag valamennyi regisztrálójára alkalmazandók

Az ugyanazon anyagot regisztrálók „mindent megtesznek annak érdekében, hogy az információ megosztásának költségeit méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon határozzák meg¹⁶”. Az adatmegosztás legfőbb célja a szükségtelen állatkísérletek elkerülése, valamint az ugyanazon anyagot regisztráló személyek költségeinek csökkentése.

Következésképpen az adatmegosztási kötelezettségek a regisztrálás benyújtását követően alkalmazandók, és akkor, amikor új információkat kell létrehozni i. a vizsgálati javaslatok ECHA általi értékelését, ii. a megfelelőség ellenőrzését vagy iii. az értékelő illetékes tagállami hatóság által végzett anyagértékelést követően hozott határozat eredményeként.

Ezenkívül az adatok közös benyújtásáról és megosztásáról szóló (EU) 2016/9 bizottsági végrehajtási rendelet értelmében a regisztrálók csak azon információk költségéhez kötelesek hozzájárulni, amelyeket a saját regisztrálási követelményeik teljesítése érdekében kell benyújtaniuk.



Az adatok közös benyújtásáról és megosztásáról szóló (EU) 2016/9 bizottsági végrehajtási rendelet: <https://echa.europa.eu/hu/regulations/reach/legislation>

Amennyiben ugyanazon anyag több regisztrálója vagy valamely anyaginformációs cserefórum (SIEF) résztvevői a REACH-rendelet szerinti kötelezettségeiknek megfelelően információkat kötelesek megosztani, mindent megtesznek azért, hogy megállapodás jöjjön létre az információk megosztásáról. Annak biztosítása érdekében, hogy az adatok megosztása átlátható és hatékony módon történjen, az adatok megosztására vonatkozó valamennyi megállapodást úgy kell felépíteni, hogy minden vonatkozó költség világosan le legyen írva és azonosítható legyen, hogy meghatározhatóak legyenek azok a feltételek, amelyek szerint Önnek ki kell fizetnie a költségek egy részét, beleértve az Ön hozzájárulásának arányát is.

Az adatmegosztási szabályokat akkor is alkalmazni kell, ha új regisztrálók csatlakoznak egy már megkötött adatmegosztási megállapodáshoz, valamint abban az esetben is, ha a regisztrálók új adatmegosztási megállapodást kötnek. A közös benyújtásban részt vevő tagoknak ennél fogva meg kell állapodniuk egy költségmegosztási modellről, amelynek tartalmaznia kell egy visszatérítési mechanizmust is¹⁷.

- Ha nem tudnak megegyezni, minden regisztrálónak egyenlő részt kell fizetnie a részvételhez szükséges költségekből.¹⁸
- A visszatérítési mechanizmust egyformán kell alkalmazni a jelenlegi és a jövőbeli regisztrálókra.

¹⁶ A REACH-rendelet III. címének 27. cikke (3) bekezdése és 30. cikke (1) bekezdése.

¹⁷ Az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet 2. cikke (1) bekezdésének c) pontja.

¹⁸ Az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet 4. cikkének (3) bekezdése.

Az esetleges jövőbeli – vagyis a regisztrált anyaggal kapcsolatos ECHA-határozatok következtében felmerülő – költségekről is meg kell állapodni.¹⁹

6.4.2. Hasonló anyagok adatainak megosztása

A végrehajtási rendelet ezenkívül kifejezetten szorgalmazza azon releváns kísérletek következtetések megosztását, amelyeket a regisztrált anyagokkal szerkezetiileg hasonló anyagokkal végeznek. Ez jelentősen előmozdítja az anyagok veszélyeinek értékeléséhez, valamint az állatkísérletek számának minimumra csökkentéséhez kapcsolódó alternatív módszerek kidolgozását és alkalmazását. Az adatmegosztási megállapodásban azt is meg kell határozni, hogy miként lehet elősegíteni az ilyen információkérések megválaszolását a gyakorlatban.

6.4.3. Ha Ön regisztrál egy anyagot, vagy növeli a mennyiséget, miután az ECHA megküldte a határozat(tervezet)

Ha Ön a határozattervezet kiadását követően (azaz a döntéshozatali folyamat megkezdése után, 3. ábra) regisztrál egy anyagot, Ön nem lesz a határozat(tervezet) címzettje, és a döntéshozatali folyamat során nem veszik Önt figyelembe. Ugyanez vonatkozik arra az esetre is, ha Ön megnöveli a mennyiséget, vagy ha intermedierek felhasználásáról teljes regisztrálásra bővíti a regisztrálást.

Az elfogadott határozatból azonban kiderül, hogy a tényleges mennyiség tekintetében milyen követelményeknek kell megfelelnie. Következésképpen Önre a fentiekben kifejtettekkel megegyező adatmegosztási szabályok vonatkoznak.



A költségmegosztás célja a REACH szerinti regisztráláshoz kapcsolódó tényleges ráfordítások és költségek méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon történő megosztása. Nem célja nyereséget eredményezni valamelyik fél számára. Az adatmegosztási megállapodásban azt is meg kell határozni, hogy a jövőbeli regisztrálóknak milyen mértékben kell hozzájárulni egy adott vizsgálat költségéhez.

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



Adatmegosztás: <https://echa.europa.eu/hu/regulations/reach/registration/data-sharing>

Útmutató az adatok megosztásához: <https://echa.europa.eu/hu/guidance-documents/guidance-on-reach>

6.5. A kért információk megszabott határidőn belüli benyújtása

Az ECHA emlékeztet arra, hogy minden elfogadott határozat kijelöli azt a naptári napot, ameddig Önnek be kell nyújtania azokat az új információkat, amelyeket azért kértek, hogy a regisztráció megfeleljen a releváns tájékoztatási követelményeknek.

¹⁹ Az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet 4. cikkének (2) bekezdése.

Az elfogadott határozatok címzettjeiként Önök együttesen a következők megvalósulásáért felelnek:

- a kijelölt regisztráló(k) időszerűen, a megfelelő vizsgálati módszernek megfelelően és az összes regisztráló számára releváns vizsgálati anyaggal végzi(k) el a vizsgálatot;
- a kért információkat aktualizált regisztrálási dokumentáció formájában nyújtják be a kért adatokkal és formátumban (azaz megfelelő átfogó vizsgálati összefoglalásokkal), legkésőbb a határozatban megjelölt határidő(k)ig;
- a vezető regisztráló benyújtja a többi regisztráló nevében a kért információkat;
- a kémiai biztonsági jelentések naprakészek, adott esetben az osztályozást és a címkézést is beleértve.

6.6. A dokumentáció értékelésének nyomon követése

Az ECHA a dokumentációértékelési határozatban megszabott határidő lejártakor kezdi meg a dokumentációértékelési eljárás nyomonkövetési lépését.

Az ECHA minden, a dokumentáció értékelési határozatára válaszképp érkezett információt megvizsgál. Az ECHA megvizsgálja, hogy az egyes regisztrálók eleget tettek-e a határozatban előírt tájékoztatási követelményeknek, valamint azt is, hogy szükség van-e további szabályozási intézkedésekre. Ha egy vagy több regisztráló olyan információt nyújt be, amely eltér a többiek által a határozattervezetere adott válaszként benyújtott információktól, ezt az eltérést elemzik.

Ha a benyújtott adatok megfelelnek a vonatkozó tájékoztatási követelményeknek, az ECHA értesíti a tagállamokat és a Bizottságot a kapott információkról, valamint a levont következtetésekről, továbbá az összes címzettet tájékoztatja a határozatról.

Ha a határozatban szereplő egy vagy több kérés nem teljesül, i. Ön új határozat(tervezetet) kap, amely megerősíti a folyamatos meg nem felelést, vagy ii. az ECHA értesíti a releváns tagállamokat és tájékoztatja az érintett regisztrálókat. Az ECHA mindkét esetben felkéri a tagállami végrehajtó hatóságokat, hogy adott esetben mérlegeljék végrehajtási intézkedések meghozatalát.



A határozat elfogadását követően az ECHA közlésezi azt a weboldalán.

Ha Önök a határozat címzettjeiként úgy döntenek, hogy a kért vizsgálatok benyújtása helyett eltérő módon hozzák létre az információkat, ez a saját felelősségükre és kockázataikra történik. Az ECHA a határozat meghozatalát követően nem adhat semmilyen informális tanácsot vagy észrevételt az alternatív stratégiákkal kapcsolatban.

Ha a megadott információk nem felelnek meg a követelményeknek, a végrehajtási felelősség kizárólag a tagállamok illetékes hatóságaira és a nemzeti végrehajtó hatóságokra hárul. A regisztrálónak ennek ellenére mindenkor be kell nyújtania aktualizált dokumentációját az ECHA számára, ha felkérjük erre.



Az ECHA ajánlásai a dokumentáció értékelése keretében határozatot kapó regisztrálók számára: <https://echa.europa.eu/hu/decision-under-dossier-evaluation-recommendations>

Az értékelési folyamat lépései: <https://echa.europa.eu/hu/regulations/reach/evaluation> Az elfogadott határozatok nyilvános változatai: <https://echa.europa.eu/hu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

7. Hasznos linkek

JOGSZABÁLYOK

REACH-rendelet: <https://echa.europa.eu/hu/regulations/reach/legislation>

CLP-rendelet: <https://echa.europa.eu/hu/regulations/clp/legislation>

TÁMOGATÁS

Értékelés: <https://echa.europa.eu/hu/regulations/reach/evaluation>

Ajánlások a regisztrálóknak: <https://echa.europa.eu/hu/recommendations-to-registrants>

Kérdések és válaszok: <https://echa.europa.eu/hu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Evaluation>

Támogatás: <https://echa.europa.eu/hu/support>

Kapcsolat – Az ECHA információs szolgálata: <https://echa.europa.eu/contact/reach>

ESZKÖZÖK

REACH-IT: <https://echa.europa.eu/hu/support/dossier-submission-tools/reach-it>

IUCLID: <http://iuclid.echa.europa.eu/>

Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>

EURÓPAI VEGYIANYAG-ÜGYNÖKSÉG
TELAKKAKATU 6, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINNORSZÁG
ECHA.EUROPA.EU