

ECHA-11-FS-03-PL

# Ocena substancji

Rozporządzenie REACH zawiera opis szczególnego procesu oceny substancji. Proces ten ma na celu wyjaśnienie, czy wytwarzanie lub zastosowanie substancji chemicznej stanowią zagrożenie dla ludzkiego zdrowia i środowiska.

Ocena substancji jest jednym z trzech procesów oceny przewidzianych w ramach REACH. Dwa pozostałe to sprawdzenie propozycji przeprowadzenia badań i sprawdzenie zgodności, znane pod wspólną nazwą oceny dokumentacji.

## CECHY SZCZEGÓLNE PROCESU OCENY SUBSTANCJI

Między oceną substancji a oceną dokumentacji występują cztery zasadnicze różnice:

1. Proces oceny substancji **jest uruchamiany w wyniku obaw wiążących się z oceną ryzyka**. W ramach oceny dokumentacji należy sprawdzić wszystkie propozycje przeprowadzenia badań, podczas gdy w celu sprawdzenia zgodności można wybrać dowolną dokumentację.
2. Jeżeli w trakcie oceny dokumentacji okaże się, że dla odpowiedniej wielkości obrotu dokumentacja rejestracyjna nie spełnia standardowych wymagań rozporządzenia REACH w zakresie informacji,

Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) może podjąć decyzję zobowiązującą rejestrującego do uzupełnienia brakujących informacji; w procesie oceny substancji tego rodzaju **wnioski mogą wykraczać poza zakres standardowych wymagań rozporządzenia REACH w zakresie informacji**.

3. Ocena substancji **obejmuje ocenę wszystkich dokumentacji rejestracyjnych dotyczących tej samej substancji, przekazanych przez wszystkich rejestrujących**, jak również ocenę wszystkich **innych dostępnych źródeł informacji**, podczas gdy ocena dokumentacji obejmuje ocenę określonej dokumentacji rejestracyjnej.
4. **Ocenę substancji przeprowadzają państwa członkowskie**, natomiast ECHA przeprowadza ocenę dokumentów w ramach oceny dokumentacji. ECHA koordynuje proces oceny substancji i wypłaca państwu członkowskiemu wynagrodzenie za wykonane zadanie.

## SUBSTANCJE PODLEGAJĄCE OCENIE

Ocena substancji nie jest konieczna, jeżeli ich dane rejestracyjne lub inne są wystarczające do stwierdzenia istnienia zagrożenia lub jego braku.

Ocena substancji może okazać się użyteczna w przypadku **substancji, które wzbudzają pierwotne obawy w odniesieniu do ludzkiego zdrowia lub środowiska**. Tego rodzaju substancje traktuje się w

procesie oceny priorytetowo, o ile oczekuje się, że złożenie wniosku o przekazanie dalszych informacji i ich otrzymanie przyczyni się do potwierdzenia lub eliminacji pierwotnych obaw i umożliwi wyciągnięcie wniosku co do konieczności podjęcia dalszych działań.

Wyboru **substancji poddawanych procesowi oceny i ich ewentualnego uszeregowania** dokonuje się na podstawie kryteriów oceny ryzyka, do których należą:

- informacje o **zagrożeniach** (np. podobieństwo w budowie danej substancji do znanych substancji niebezpiecznych lub do substancji trwałych, które wykazują tendencję do bioakumulacji);
- informacje o **narażeniu** w odniesieniu do ludzi i środowiska;
- **wielkość obrotu**, w tym łączna wielkość obrotu podana w dokumentacji rejestracyjnej złożonej przez wielu rejestrujących.

Kryteria te podlegają następnie doprecyzowaniu we współpracy z państwami członkowskimi i są publikowane przez ECHA.

Państwa członkowskie mają również możliwość proponowania substancji, opierając się na innych szczególnych obawach wiążących się z oceną ryzyka, które uznają za właściwe i konieczne.

Wykazy substancji, w odniesieniu do których określono priorytety, są następnie zamieszczane we wspólnotowym kroczącym planie działań dotyczącym oceny substancji (CoRAP).

## INFORMACJE ZAWARTE WE WSPÓLNOTOWYM KROCZĄCYM PLANIE DZIAŁAŃ

ECHA przyjęła pierwszy plan CoRAP w dniu 29 lutego 2012 r. Plan ten obejmuje okres trzech lat (2012–2014) i zawiera:

- **nazwy substancji**, które mają być poddane ocenie;
- wykaz **pierwotnych obaw** wzbudzanych przez substancje;

- **nazwy państw członkowskich odpowiedzialnych za ocenę** każdej substancji;
- **rok** przeprowadzenia oceny.

Kroczący charakter planu oznacza, że wykaz substancji przewidzianych do poddania ocenie w drugim i trzecim roku, w odniesieniu do których określono priorytety, może ulec zmianie podczas dorocznej aktualizacji planu. W trakcie aktualizacji poprzedniego planu CoRAP wykaz substancji przewidzianych do poddania ocenie w drugim roku staje się wykazem substancji przewidzianych do poddania ocenie w pierwszym roku oraz dodaje się nowy wykaz zawierający substancje przewidziane do poddania ocenie w trzecim roku. Oceny substancji zamieszczonych w pierwotnym wykazie substancji przewidzianych do poddania ocenie w pierwszym roku są zakończone lub będą kontynuowane później, po udostępnieniu nowych informacji.

## AKTUALIZACJA PLANU CORAP

Wykaz substancji zawarty w planie CoRAP podlega dorocznej aktualizacji zgodnie z procedurą zastosowaną po jego ustanowieniu i obejmuje następujące etapy:

5. **identyfikacja** substancji ewentualnie kwalifikujących się do objęcia planem CoRAP, wybranych ze zbioru substancji zarejestrowanych, przez Agencję ECHA i państwa członkowskie;
6. **wstępny projekt planu CoRAP** – wykaz substancji kwalifikujących się do objęcia planem CoRAP, w odniesieniu do których określono priorytety, otrzymany w wyniku selekcji zidentyfikowanych substancji;
7. **projekt planu CoRAP**, opracowany po otrzymaniu uwag oraz potwierdzeniu lub wyrażeniu zainteresowania oceną substancji przez państwa członkowskie;
8. **konsultacje z państwami członkowskimi oraz uzyskanie opinii komitetu państw członkowskich** na temat projektu planu CoRAP. W wyniku tych konsultacji możliwe jest dodawanie substancji do wykazu lub ich usuwanie. ECHA publikuje projekt planu CoRAP na swojej stronie internetowej w celu informowania zainteresowanych podmiotów o poczynionych postępach;

## 9. przyjęcie i opublikowanie planu CoRAP przez ECHA.

Zgodnie z wymogami rozporządzenia REACH co roku do dnia 28 lutego Agencja ECHA przedkłada państwom członkowskim projekt aktualizacji. Ponieważ jednak ECHA planuje przyjęcie każdego zaktualizowanego planu CoRAP do końca lutego, projekty ich aktualizacji będą przedkładane już w październiku lub listopadzie poprzedniego roku. Pierwsza aktualizacja zostanie przyjęta w 2013 r.

### CO SIĘ DZIEJE PO OBJĘCIU SUBSTANCJI ZAKRESEM WSPÓLNOTOWEGO KROCZĄCEGO PLANU DZIAŁAŃ

Sam fakt umieszczenia substancji w wykazie zawartym w planie CoRAP nie pociąga za sobą żadnego natychmiastowego skutku prawnego dla rejestrującego i nie musi oznaczać, że substancja stanowi zagrożenie dla ludzkiego zdrowia lub dla środowiska.

Państwo członkowskie przeprowadzające ocenę substancji ustala, czy dla wyjaśnienia ewentualnego zagrożenia potrzebne są bardziej szczegółowe informacje. W przypadku uznania, że tak jest, wydaje prawnie wiążący wniosek o udzielenie dalszych informacji, skierowany do rejestrujących daną substancję. Jeżeli przeprowadzające ocenę państwo członkowskie może rozstrzygnąć kwestię podejrzenia zagrożenia na podstawie dostępnych danych, nie ma potrzeby zwracania się do rejestrujących z wnioskiem o udzielenie dalszych informacji.

Zgodnie z przepisami i podobnie, jak ma to miejsce w przypadku oceny dokumentacji, z rejestrującymi, których bezpośrednio dotyczy procedura oceny substancji, przeprowadza się formalne konsultacje na etapie projektu decyzji, przed podjęciem decyzji ostatecznej.

### PROCES OCENY SUBSTANCJI

Proces oceny substancji rozpoczyna się z dniem opublikowania wykazu CoRAP. W przypadku substancji przewidzianych do poddania ocenie w danym roku państwo członkowskie, które przeprowadza ich ocenę, w ciągu 12 miesięcy powinno rozpatrzyć kwestię potrzeby uzyskania

dalszych informacji w celu wyjaśnienia obaw i przygotowania wniosku w postaci projektu decyzji.

Ponieważ wszystkie państwa członkowskie przygotowują projekty decyzji, ECHA będzie śledzić te projekty w celu zapewnienia zharmonizowanego sposobu podejścia do każdej oceny.

Proces podejmowania decyzji jest zasadniczo taki sam jak w przypadku oceny dokumentacji:

- najpierw projekt decyzji jest przekazywany rejestrującemu lub rejestrującym w celu zgłoszenia uwag;
- następnie projekt decyzji jest przekazywany innym państwom członkowskim i ECHA w celu zaproponowania ewentualnych zmian;
- jeżeli państwa członkowskie i ECHA nie zaproponują żadnych zmian, ECHA podejmuje decyzję w brzmieniu przekazanym państwom członkowskim, bez udziału komitetu państw członkowskich;
- w przypadku zgłoszenia propozycji zmian w projekcie decyzji ECHA przekazuje projekt decyzji Komitetowi i rejestrującym w celu zgłoszenia uwag;
- w przypadku jednomyślnego wyrażenia zgody przez Komitet ECHA podejmuje stosowną decyzję;
- jeżeli Komitet nie wyrazi jednomyślnej zgody, odpowiedzialność za podjęcie decyzji spoczywa na Komisji Europejskiej;
- po przyjęciu decyzji rejestrujący w określonym w niej terminie przedkładają żądane informacje w drodze aktualizacji swojej dokumentacji rejestracyjnej.

Odpowiedzialne państwo członkowskie bada wszelkie nowe informacje zamieszczone w uaktualnionej dokumentacji rejestracyjnej i w razie potrzeby w ciągu kolejnych 12 miesięcy od daty przekazania informacji opracowuje projekt następnej właściwej decyzji.

Jeżeli proces oceny zakończy się bez opracowania projektu decyzji (tzn. gdy dalsze informacje nie są konieczne), dokonujące oceny państwo członkowskie w ciągu 12 miesięcy musi powiadomić ECHA o wyniku.

## DZIAŁANIA PODEJMOWANE PO ZAKOŃCZENIU OCENY SUBSTANCJI

W wielu przypadkach oczekuje się, że w wyniku oceny substancji zostanie sporządzony wniosek o udzielenie dalszych informacji przez rejestrującą ją podmioty. Rejestrujący muszą przekazać żądane informacje w terminie określonym w ostatecznej decyzji.

Po dokonaniu oceny nowo przekazanych informacji odpowiedzialne państwo członkowskie kończy proces oceny i rozważa, czy i w jaki sposób może wykorzystać otrzymane informacje jako środki zarządzania ryzykiem na poziomie Wspólnoty. Może też dojść do wniosku, że już wprowadzone środki sprawiają, iż zagrożenia w wystarczającym stopniu znajdują się pod kontrolą. ECHA przekazuje wnioski Komisji, rejestrującemu i innym państwom członkowskim.

Decyzje dotyczące wniosków o przekazanie dalszych informacji oraz opracowane przez państwa członkowskie sprawozdania z oceny będą publikowane na stronie internetowej ECHA.

W ramach dalszych działań następczych procesu oceny państwo członkowskie może podjąć następujące decyzje:

- zaproponować środki zarządzania ryzykiem obowiązujące na obszarze UE (np. ograniczenie lub zezwolenie obowiązujące na obszarze UE, harmonizacja klasyfikacji i oznakowania w ramach UE, dopuszczalne stężenie w środowisku pracy, środki ochrony środowiska w ramach ramowej dyrektywy wodnej); lub
- nałożyć obowiązek wykonania działań krajowych.

Umieszczenie substancji w wykazie CoRAP nie prowadzi automatycznie do podjęcia wyżej opisanych działań w zakresie zarządzania ryzykiem. Tak więc każde zaproponowane działanie

o zasięgu wspólnotowym jest przedmiotem oddzielnego procesu regulacyjnego. W kwestiach dotyczących zezwoleń, ograniczeń lub harmonizacji klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem REACH i rozporządzeniem w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania na każdym odpowiednim etapie procesu przeprowadza się konsultacje z zainteresowanymi podmiotami, a decyzje podejmuje Komisja Europejska na podstawie opinii przyjętych przez komitety ECHA.

## DODATKOWE INFORMACJE:

Sekcja ds. oceny na stronie internetowej ECHA:

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

Rozporządzenie REACH (WE) nr 1907/2006:

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

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2012 r.

Klauzula o wyłączeniu odpowiedzialności: Jest to tłumaczenie robocze dokumentu oryginalnie opublikowanego w języku angielskim. Oryginał dokumentu jest dostępny na stronie internetowej ECHA.