



Tippek regisztrálóknak és továbbfelhasználóknak

ECHA-12-L-10-HU

Az anyagok értékelése a REACH-rendelet alapján

TIPPEK REGISZTRÁLÓKNAK ÉS TOVÁBBFELHASZNÁLÓKNAK

Vállalata olyan vegyi anyagokat gyárt, importál vagy használ fel, amelyeket a REACH-rendelet alapján regisztrálni kell?

E vegyi anyagok egyike szerepel a közösségi gördülő cselekvési tervben?

Ha igen, akkor lehetséges, hogy fel fogják kérni a vegyi anyag értékelésében való közreműködésre, hogy segítsen az azonosított kezdeti aggodalmak értékelésében. Ez az emberi egészség és a környezet védelméért viselt felelősségének részét képezi.

Egy anyag felvétele a közösségi gördülő cselekvési tervbe (CoRAP) nem feltétlenül jelenti azt, hogy az anyag kockázatos az emberi egészségre vagy a környezetre. Azt azonban jelenti, hogy aggodalom merült fel, amelyet tisztázni kell.

Az értékelést végző tagállam fel fogja mérni, hogy az aggodalom alátámasztható-e. A következtetések levonása érdekében további adatokat, többek között további vizsgálatokat lehet kérni a regisztrálótól. Ez az anyag aktuális felhasználásaira nézve nem jár közvetlen következményekkel.

Ez a kiadvány gyakorlati tanácsokkal szolgál a közösségi gördülő cselekvési tervben szereplő anyagok regisztrálói, valamint az ilyen anyagok továbbfelhasználói számára arra vonatkozóan, hogyan vegyenek részt az anyagok értékelésének folyamatában. A közösségi gördülő cselekvési tervben felsorolt anyagokat az értékelést végző tagállam fogja értékelni.



1. LÉPÉS: ELLENŐRIZZE, HOGY ANYAGA SZEREPEL-E AZ AKTUALIZÁLT CORAP-BAN

A CoRAP egy három évre kiterjedő gördülő cselekvési terv, amely felsorolja az anyagértékelés alá vont anyagokat.

A CoRAP-ot évente aktualizálják. A CoRAP-ban szereplő valamennyi anyagot nem egyszerre értékelik. Először a három éves terv első évében felsorolt anyagokat értékelik. Az első évben megjelölt anyagok értékelése a végleges aktualizált CoRAP közzétételének napján, minden évben tavasszal kezdődik. A CoRAP aktualizálásának előkészületeként az előző év őszén az ECHA honlapján közzéteszik az aktualizált CoRAP tervezetét.

A CoRAP tervezetét tájékoztatásul teszik közzé, nem nyilvános konzultáció céljából. A végleges CoRAP-ban szereplő minden egyes anyag tekintetében alátámasztó dokumentumokat tesznek közzé. A CoRAP az értékelést végző tagállam kapcsolattartási adatait is tartalmazza.

2. LÉPÉS: KÉSZÜLJÖN FEL AZ ANYAGÉRTÉKELÉSBEN VALÓ RÉSZVÉTELÉRE

- Idejekorán vegye fel a kapcsolatot az értékelést végző tagállammal
Ha bármilyen kérdése van, különösen az első évi anyagokkal kapcsolatban, a folyamat elején lépjen kapcsolatba az értékelést végző tagállam illetékes hatóságával. Ez hasznos lehet az azonosított kezdeti aggodalmak tisztázása érdekében.
- Működjön együtt a többi regisztrálóval
A CoRAP-ban szereplő adott anyagnak több regisztrálója is lehet, ezért fontos, hogy a lehető leghamarabb kezdjék meg fellépésük összehangolását és vegyék fel kapcsolatot. Egyeztessen a többi regisztrálóval és továbbfelhasználóval az anyagértékelésben való részvételük összehangolásáról.
- Szükség esetén idejekorán aktualizálja dokumentációját
A regisztrációs dokumentációnak mindig az összes rendelkezésre álló és releváns információt kell tükröznie. Bizonyos esetekben Önnek jogi kötelezettsége a regisztrációs dokumentáció aktualizálása, például a következő mennyiségi sáv elérésekor. Egy anyag CoRAP-ba történő felvétele önmagában nem indokolja a regisztrációs dokumentáció aktualizálását.

Az ECHA azt ajánlja, hogy vitassa meg az anyagértékelés szempontjából releváns esetlegesen tervezett dokumentáció-aktualizálásokat az értékelést végző tagállam illetékes hatóságával, különösen az első évi anyagok esetében. A második és harmadik évi anyagok esetében több idő áll rendelkezésre a dokumentációk szükséges aktualizálására. Ennek célja, hogy közösen megállapítsák, az értékelést végző tagállam illetékes hatósága figyelembe tudja-e venni az új információkat az értékelés során. Adott esetben lehet, hogy az illetékes hatóság az értékelés kezdetét követően rendelkezésre bocsátott új információkat nem tudja figyelembe venni.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a regisztrációs dokumentáció aktualizálása mindig az Ön feladata, azt az értékelést végző tagállam illetékes hatósága soha nem fogja elvégezni.

Iránymutatás a dokumentációk aktualizálásához

Az ECHA azt javasolja, amennyiben az anyagértékelés során aktualizálja dokumentációját, a „dossier header” (dokumentáció fejléce) útján jelezze az értékelést végző tagállam illetékes hatósága felé, hogy az releváns a folyamatban levő anyagértékelés szempontjából. Spontán aktualizálás esetén a „justification” (indoklás) alatt válassza az „other”-t (egyéb). Ezt

követően a szomszédos mezőben adjon meg olyan magyarázatot, mint például „information for substance evaluation” (információ az anyagértékeléshez). A „remarks” (megjegyzések) mezőben az értékelést végző tagállam illetékes hatóságának tájékoztatása érdekében tüntesse fel, hogy „relevant for on-going substance evaluation” (folyamatban levő anyagértékelés szempontjából releváns). A regisztrációs dokumentáció aktualizálására vonatkozó általános iránymutatást az „Adatbenyújtási kézikönyv 5. rész - A technikai dokumentáció összeállítása regisztráláshoz és PPORD bejelentéshez” című dokumentumban talál, amely elérhető az ECHA honlapján.

- Az esetleges tervezett vizsgálatokat vitassa meg az értékelést végző tagállammal
Tájékoztassa az értékelést végző tagállam illetékes hatóságát, különösen abban az esetben, ha úgy véli, első évi anyagok esetében további vizsgálatokra van szükség. Az illetékes hatóság meghatározza az esetleges további információs szükségleteket és elkészíti a megfelelő határozatot. Ezért ebben a szakaszban a regisztrálók által a CoRAP-ban szereplő anyagra vonatkozó aggodalomhoz kapcsolódó vizsgálati javaslatokat az ECHA nem vizsgálja.
- A továbbfelhasználóknak minden releváns információt meg kell osztaniuk
Továbbfelhasználóként Ön az aggodalomhoz kapcsolódó releváns információkkal, például expozícióra vonatkozó információkkal rendelkezhet. Ha ez a helyzet, bocsássa az információt a megfelelő regisztráló rendelkezésére, hogy az szerepeltetni tudja a regisztrációs dokumentációjában, vagy aktualizálja saját továbbfelhasználói jelentését. A lehető leghamarabb ossza meg a hasznos információkat, adott esetben a CoRAP-tervezet közzétételekor.

Kapcsolattartás az értékelést végző tagállammal

Az értékelő tagállam illetékes hatóságának a CoRAP közzétételétől számított 12 hónap áll rendelkezésére az első évi anyagok értékelésére és szükség esetén adatkérésre vonatkozó javaslat (határozattervezet) előterjesztésére. A tagállamok közös megközelítést fogadtak el az anyagok értékelése során a regisztrálókkal való kapcsolattartás tekintetében. Amennyiben a párbeszéd még nem kezdődött el, az értékelést végző tagállam illetékes hatósága általában felveszi kapcsolatot a vezető regisztrálóval, és lehetőséget kínál arra, hogy találkozzanak az anyagértékeléshez kapcsolódó technikai kérdések megvitatása céljából. Fontolják meg az értékelő tagállammal való kapcsolattartás céljára képviselő kijelölését. Ezt a szerepet betöltheti például a vezető regisztráló. Állapodjanak meg arról, hogyan fogják kezelni a regisztrálók között felmerülő, a bizalmas kezeléssel és a versennyel kapcsolatos kérdéseket.

3. LÉPÉS: HANGOLJÁK ÖSSZE ÉSZREVÉTELEIKET A FORMÁLIS HATÁROZATHOZATALI ELJÁRÁS SORÁ

Ha az értékelést végző tagállam úgy itéli meg, hogy további információkra van szükség, a CoRAP közzétételétől számított 12 hónapon belül határozattervezetet készít. A határozat címzettje általában az anyag valamennyi regisztrálója, de a címzettek köre a kért információktól függ. Egyes különleges esetekben előfordulhat, hogy határozat címzettjei csupán az anyag bizonyos regisztrálói vagy bizonyos továbbfelhasználói.

A címzetteknek 30 napjuk van arra, hogy észrevételt tegyenek az anyagértékelési határozat tervezetére, majd 30 napjuk arra, hogy észrevételt tegyenek a hatóságok és/vagy az ECHA ezt követő esetleges módosítási javaslataira. Amennyiben módosítási javaslat érkezik, a határozattervezetet a tagállami bizottság elé terjesztik megállapodás céljából. Ellenkező esetben a határozattervezetből végleges határozat lesz, és azt az ECHA elfogadja

- Lépjenek fel egységesen
Az ECHA azt ajánlja a határozattervezet címzettjeinek, hogy jelöljenek ki egy képviselőt, aki az egész csoport nevében megküldi az észrevételeket.
- Tegyenek észrevételeket a határozattervezetre
A határozattervezetet kísérő értesítő levél iránymutatást tartalmaz arra vonatkozóan, hogyan nyújtsák be a határozattervezetre vonatkozó észrevételeket. Ha Ön még rendelkezik olyan adatokkal, amelyeket változhatnak, vagy főlegessé tehetik a határozattervezetben szereplő kérést, ezt észrevételeiben közölje, és az első 30 napos konzultációs időszak alatt nyújtsa be a dokumentáció aktualizálását az új információkkal. Az értékelést végző tagállam illetékes hatósága minden észrevételt figyelembe fog venni, és ennek nyomán módosíthatja a határozattervezetet. Kérjük, vegye figyelembe, hogy az értékelést végző tagállam illetékes hatósága nem tudja figyelembe venni a dokumentációk azon időpontot követően beérkezett aktualizálását, amikor a többi tagállam illetékes hatóságát és az ECHA-t a REACH-rendelet 52. cikkének (1) bekezdésével összhangban értesítik a határozattervezetről.
- Tartsák be a határidőket
A határidő lejárta után benyújtott észrevételeket nem veszik figyelembe.

- Képviselést a tagállami bizottságban
A tagállami bizottság a határozattervezetnek csupán azokat a vonatkozásait vitatja meg, amelyekre vonatkozóan a hatóságok módosítási javaslatokat nyújtottak be. Ha ügyét a tagállami bizottság elé terjesztik megállapodásra, lehetőség kínálkozik arra, hogy képviselőt küldjön a bizottság ülésére. Szervezési okokból az ülésen részt vevők száma korlátozott. Az ECHA általában a koordinátort hívja meg, aki benyújtotta az észrevételeket.

A CoRAP-ban szereplő anyag megfelelőségi ellenőrzés alá vonható?

Az ECHA által a REACH-rendelet 41. cikke alapján végzett megfelelőségi ellenőrzés az anyagok értékelésétől elkülönülő folyamat. A megfelelőség ellenőrzése során megállapítják, hogy egy adott regisztrálási dokumentációban benyújtott információk megfelelnek-e a jogszabályoknak. Az anyagértékelési folyamat célja valamely anyag (kollektív) felhasználásával járó lehetséges kockázatok tisztázása. Nincs arra vonatkozó jogi követelmény, hogy a regisztrálási dokumentáció tekintetében megfelelőségi ellenőrzést kell lefolytatni, mielőtt az anyag értékelésére sor kerülne. Számos CoRAP-ban szereplő anyag esetében azonban az ECHA megfelelőségi ellenőrzést kezdeményez annak biztosítása érdekében, hogy a regisztrálási dokumentációk tartalmazzák az alapvető adatok körét, ami segíti az értékelést végző tagállamot az anyagértékelés keretében a lehetséges kockázatok vizsgálatában. Az ECHA összehangolja a megfelelőségi ellenőrzések terén folyó munkát az értékelést végző tagállamokkal az erőfeszítések megkettőzésének elkerülése érdekében.

4. LÉPÉS: BOCSÁSSA RENDELKEZÉSRE A KÉRT INFORMÁCIÓKAT

Az anyagértékelés eredményeként az ECHA által hozott végleges határozatot követően a határozat címzettjeinek el kell dönteniük, melyikük van a legkedvezőbb helyzetben ahhoz, hogy a kért információkat megszerezze.

- A határozat kézhezvételét követő 90 napon belül állapodjanak meg arról, ki fogja elvégezni a kért vizsgálatokat
Amennyiben az ECHA-t nem tájékoztatják erről a megállapodásról, az ECHA kijelöli a határozat egyik címzettjét, hogy valamennyiük nevében végezze el a vizsgálatot.
- Állapodjanak meg a költségek és az adatok megosztásáról
A vizsgálatot végző regisztráló (vagy továbbfelhasználó) a többiek rendelkezésére kell, hogy bocsássa a teljes vizsgálati jelentés és példányát.
- Aktualizálja regisztrálási dokumentációját
Aktualizálja regisztrálási dokumentációját a kért információkkal a végleges határozatban megjelölt határidőre.

5. LÉPÉS: KÖVESSE AZ ANYAGÉRTÉKELÉS KÖVETKEZTETÉSÉT

A végleges határozatban kért információk ECHA-nak történő benyújtását követően az értékelést végző tagállam illetékes hatósága 12 hónapon belül megvizsgálja az információkat. Az értékelést végző tagállam illetékes hatósága szükség esetén egy második határozat útján történő további információkérést kezdeményezhet. Ebben az esetben a 3. lépés alatt leírt tanácsok ismét érvényesek.

Az új információkra tekintettel az értékelést végző tagállam illetékes hatósága befejezi az anyag értékelését és mérlegeli, hogyan használhatók fel a szerzett információk közösségi szintű kockázatkezelési intézkedések céljára. Egyes esetekben az illetékes hatóság megállapíthatja, hogy a kockázatok megfelelő mértékben ellenőrzés alatt állnak a már alkalmazott kockázatkezelési intézkedések révén.

A további információkérésre vonatkozó határozatok és a tagállamok értékelő jelentései közzétételre kerülnek majd az ECHA honlapján. Az ECHA a következtetésekről tájékoztatja a Bizottságot, a regisztrálókat és a többi tagállamot.

FELLEBBEZÉSI JOG

Az anyagértékelés keretében elfogadott végleges határozat valamennyi címzettjét fellebbezési jog illeti meg.

HASZNOS LINKEK

Az ECHA anyagok értékelésével foglalkozó weboldala:
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Az ECHA CoRAP-ra vonatkozó weboldala:
<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

Az ECHA tagállami bizottsággal foglalkozó weboldala:
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Az ECHA fellebbezési tanácsra vonatkozó weboldala:
<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

AZ ANYAGÉRTÉKELÉSI FOLYAMAT ÁTTEKINTÉSE

