



Tips til registranter og downstream-brugere

ECHA-12-L-10-DA

Stofvurdering i henhold til REACH

TIPS TIL REGISTRANTER OG DOWNSTREAM-BRUGERE

Producerer, importører eller anvender din virksomhed kemikalier, der skal registreres i henhold til REACH? Er nogen af disse kemikalier opført i den rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP)?

Hvis ja, skal du muligvis bidrage til stofvurderingen af kemikaliet og derved hjælpe med at vurdere de bekymringer, der indledningsvis er identificeret. Dette er en del af dit ansvar for at beskytte menneskers sundhed og miljøet.

Selv om et stof er optaget i CoRAP, betyder det ikke automatisk, at stoffet udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Det betyder dog, at der er en bekymring, som skal afklares.

Den medlemsstat, der foretager vurderingen, vurderer, hvorvidt bekymringen er begrundet. Registranten kan blive anmodet om yderligere oplysninger, herunder yderligere forsøg, for at nå frem til en konklusion. Der er ingen umiddelbare konsekvenser for den nuværende anvendelse af stoffet.

Denne brochure giver praktiske råd til registranter, der er indehavere af en registrering af et stof, der er opført i CoRAP, og til downstream-brugere af sådanne stoffer, om, hvordan de kan deltage i stofvurderingen. Stoffer, der er opført i CoRAP, underkastes stofvurdering af en medlemsstat, der foretager vurdering.



TRIN 1: KONTROLLER, OM DIT STOF ER OPFØRT I DEN OPDATEREDE CORAP

CoRAP er en rullende handlingsplan, der dækker tre år, og som angiver stofferne til stofvurdering.

CoRAP opdateres hvert år. Ikke alle CoRAP-stofferne vurderes med det samme. Stoffer, der optages på listen i løbet af det første år i den treårige plan, vurderes først. Vurderingen af disse førsteårsstoffer indledes på datoen for offentliggørelsen af den endelige CoRAP-opdatering hvert forår. Som forberedelse på CoRAP-opdateringen offentliggøres et udkast til den på ECHA's websted i løbet af det forudgående efterår.

Udkastet til CoRAP offentliggøres kun til orientering og ikke med henblik på offentlig høring. Dokumenter med begrundelser offentliggøres for hvert stof, der optages i den endelige CoRAP. Kontaktoplysninger for den medlemsstat, der foretager vurderingen, offentliggøres også i CoRAP.

TRIN 2: FORBERED DIN DELTAGELSE I STOFVURDERINGEN

- Tag hurtigt kontakt til den medlemsstat, der foretager vurderingen
Hvis du har spørgsmål, især vedrørende førsteårsstoffer, skal du tidligt i processen kontakte den kompetente myndighed i den medlemsstat, der foretager vurderingen (vurderingsmyndigheden). Dette kan hjælpe dig med at afklare den indledende bekymring, der er identificeret.
- Koordiner med andre registranter
Der kan være mange registranter af et stof i CoRAP, så det er vigtigt, at I begynder at koordinere og kommunikere med hinanden så hurtigt som muligt. Drøft med andre registranter og downstream-brugere, hvordan I koordinerer jeres arbejde med stofvurderingen.
- Opdater dit dossier tidligt, hvis det er nødvendigt
Et registreringsdossier bør altid afspejle alle de tilgængelige og relevante oplysninger. I visse tilfælde, f.eks. ved overskridelse af det næste mængdeinterval, er du juridisk forpligtet til at opdatere dit registreringsdossier. Medtagelsen af et stof i CoRAP er ikke i sig selv en grund til at opdatere et registreringsdossier.

ECHA anbefaler, at du drøfter planlagte dossieropdateringer, der er relevante for stofvurderingen, med vurderingsmyndigheden, især for førsteårsstoffer. For andet- og tredjeårsstoffer er der bedre tid til at foretage de nødvendige dossieropdateringer. Formålet er at nå til enighed om, hvorvidt vurderingsmyndigheden kan inddrage nye oplysninger i sin vurdering. Vurderingsmyndigheden kan muligvis ikke tage nye oplysninger i betragtning, efter at den har påbegyndt vurderingen.

Bemærk, at du altid er ansvarlig for at opdatere dit registreringsdossier, og at vurderingsmyndigheden aldrig opdaterer det.

Vejledning i dossieropdatering

Hvis du foretager en dossieropdatering under stofvurderingen, anbefaler ECHA, at du oplyser vurderingsmyndigheden om opdateringens relevans for den igangværende stofvurdering under "dossier header" (dossierets header). Hvis det er en spontan

opdatering, skal du vælge begrundelsen "other" (andet). Angiv derefter en forklaring i det tilknyttede felt, f.eks. "information for substance evaluation" (oplysninger til stofvurdering). I feltet "remarks" (kommentarer) kan du f.eks. skrive "relevant for on-going substance evaluation" (relevant for igangværende stofvurdering) for at underrette vurderingsmyndigheden. Generel vejledning i, hvordan du opdaterer et registreringsdossier, finder du i "Vejledning i dataindsendelse, del 05 - Udarbejdelse af et teknisk dossier til registreringer og PPORD-anmeldelser", som findes på ECHA's websted.

- Drøft evt. planlagte forsøg med den medlemsstat, der foretager vurderingen
Hvis du mener, at der er behov for yderligere forsøg i forbindelse med førsteårsstoffer, skal du oplyse det til vurderingsmyndigheden. Denne myndighed fastlægger derefter, om der er behov for yderligere information, og forbereder en relevant afgørelse. Forslag til forsøg, der indgives af registranter i forbindelse med bekymringen over et CoRAP-stof, undersøges derfor ikke af ECHA i denne fase.
- Downstream-brugere bør udveksle alle relevante oplysninger
Som downstream-bruger er du muligvis i besiddelse af nyttige oplysninger, som er relevante for bekymringen, f.eks. oplysninger om eksponering. Hvis det er tilfældet, skal du udlevere disse oplysninger til den relevante registrant, så denne kan medtage dem i sit registreringsdossier, eller du skal opdatere din egen rapport for downstream-brugere. Sørg for at udveksle nyttige oplysninger så tidligt som muligt, også efter offentliggørelsen af udkastet til CoRAP.

Kommunikation med den medlemsstat, der foretager vurderingen

Efter offentliggørelsen af CoRAP har vurderingsmyndigheden 12 måneder til at vurdere førsteårsstofferne og foreslå en dataanmodning (udkast til afgørelse), hvis det er nødvendigt. Medlemsstaterne har indgået aftale om en fælles tilgang til samarbejdet med registranter under stofvurdering. Hvis dialogen ikke allerede er indledt, vil vurderingsmyndigheden normalt kontakte den ledende registrant og invitere denne til et møde for at drøfte tekniske spørgsmål vedrørende stofvurderingen. Du bør overveje at udpege en repræsentant, som skal varetage samarbejdet med den medlemsstat, der foretager vurderingen. Den ledende registrant kan f.eks. påtage sig denne rolle. I bør indgå aftale om, hvordan spørgsmål om fortrolighed og konkurrence håndteres mellem registranter.

TRIN 3: KOORDINER JERES KOMMENTARER I DEN FORMELLE BESLUTNINGSPROCES

Hvis den medlemsstat, der foretager vurderingen, konkluderer, at yderligere oplysninger er nødvendige, udformer den et udkast til afgørelse senest 12 måneder efter offentliggørelsen af CoRAP. Afgørelsen stiles normalt til alle registranter af stoffet, men målgruppen for afgørelsen afhænger af de oplysninger, der kræves. I nogle specifikke tilfælde stiles afgørelsen kun til bestemte registranter eller bestemte downstream-brugere af et stof.

Disse parter har 30 dage til at indgive deres kommentarer til et udkast til en afgørelse om stofvurdering og derefter 30 dage til at indgive kommentarer til efterfølgende forslag til ændring fra myndighederne og/eller ECHA. Hvis forslag til ændring modtages, henvises udkastet til afgørelse til Medlemsstatsudvalget med henblik på at opnå enighed. Ellers ændres udkastet til afgørelse til en endelig afgørelse og udstedes af ECHA.

- Tal med én stemme
ECHA foreslår, at de parter, som et udkast til afgørelse er stilet til, udpeger én repræsentant til at indsende kommentarer på hele gruppens vegne.
- Indsend kommentarer til udkastet til afgørelse
I den meddelelse, der ledsager udkastet til afgørelse, gives der anvisning i, hvordan kommentarer til udkastet til afgørelse indgives. Hvis du stadig har data, der kan ændre sig, eller som overflødig gør anmodningen i udkastet til afgørelse, skal du meddele dette i dine kommentarer og indgive et opdateret dossier med de nye oplysninger i løbet af den første høringsperiode på 30 dage. Vurderingsmyndigheden overvejer alle dine kommentarer og ændrer derefter eventuelt udkastet til afgørelse. Bemærk, at vurderingsmyndigheden ikke kan tage dossieropdateringer i betragtning, som er modtaget efter den dato, hvor de andre medlemsstaters kompetente myndigheder og ECHA har fået meddelelse om udkastet til afgørelse i henhold til artikel 52, stk. 1, i REACH-forordningen, i betragtning.
- Overhold tidsfristerne
Kommentarer, der indgives efter tidsfristerne, tages ikke i betragtning.

- Din repræsentation i Medlemsstatsudvalget
Medlemsstatsudvalget drøfter kun de aspekter af udkastet til afgørelse, som myndighederne har indgivet forslag til ændring af. Hvis dit forslag henvises til Medlemsstatsudvalget med henblik på at opnå enighed, kan du muligvis sende en repræsentant til udvalgs mødet. Af praktiske hensyn er antallet af mødedeltagere begrænset. Normalt inviterer ECHA den koordinator, der har indgivet kommentarer.

Kan et stof i CoRAP også gøres til genstand for en overensstemmelseskontrol?

En overensstemmelseskontrol, som ECHA foretager i henhold til artikel 41 i REACH-forordningen, er en separat proces i forhold til stofvurdering. En overensstemmelseskontrol fastslår, om de oplysninger, der er indsendt i et bestemt registreringsdossier, stemmer overens med lovgivningen. Stofvurderingsprocessen har til formål at præcisere mulige risici i forbindelse med (kollektiv) anvendelse af et stof.

Det kræves ikke juridisk, at der foretages en overensstemmelseskontrol af et registreringsdossier, inden stoffet underkastes stofvurdering. For mange CoRAP-stoffer indleder ECHA dog overensstemmelseskontrol for at sikre, at registreringsdossieret indeholder grundlæggende data, der sætter den medlemsstat, der foretager vurderingen, i stand til at vurdere de mulige risici under stofvurderingen. ECHA koordinerer arbejdet med overensstemmelseskontrol med den medlemsstat, der foretager vurderingen, for at undgå dobbeltarbejde.

TRIN 4: FREMLÆG DE KRÆVEDE OPLYSNINGER

Når ECHA har truffet en endelig afgørelse som resultat af stofvurderingen, skal de parter, som afgørelsen er stilet til, beslutte, hvem der bedst kan indhente de krævede oplysninger.

- Aftal, hvem der udfører de krævede forsøg, senest 90 dage efter modtagelse af afgørelsen
Hvis ECHA ikke underrettes om en sådan aftale, udpeger det en af parterne til at udføre forsøget på alles vegne.
- Aftal omkostnings- og datadeling
Den registrant (eller downstream-bruger), der udfører forsøget, skal levere en kopi af den fuldstændige undersøgelsesrapport til hver af de andre berørte parter.
- Opdater dit registreringsdossier
Dine registreringsdossierer skal opdateres med de krævede oplysninger inden den frist, der er angivet i den endelige afgørelse.

TRIN 5: FØLG KONKLUSIONEN I STOFVURDERINGEN

Når de oplysninger, der kræves i en endelig afgørelse, er indgivet til ECHA, undersøger vurderingsmyndigheden dem i løbet af de efterfølgende 12 måneder. Om nødvendigt anmoder vurderingsmyndigheden om yderligere oplysninger gennem en anden afgørelse. I så fald følges anvisningerne i trin 3 ovenfor igen.

Når vurderingsmyndigheden har gennemgået de nye oplysninger, færdiggør den stofvurderingen og vurderer, hvordan de fremskaffede oplysninger kan anvendes til risikohåndteringsforanstaltninger på EU-niveau. I nogle tilfælde konkluderer vurderingsmyndigheden, at risiciene er tilstrækkeligt under kontrol med de foranstaltninger, der allerede er indført.

Afgørelserne om anmodninger om yderligere oplysninger og vurderingsrapporterne fra medlemsstaterne offentliggøres på ECHA's websted. ECHA underretter Kommissionen, registranterne og de øvrige medlemsstater om konklusionerne.

RET TIL KLAGE

Alle de parter, som en endelig afgørelse udstedt i forbindelse med stofvurdering er stilet til, kan påklage afgørelsen.

NYTTIGE LINKS

ECHA's webside for stofvurdering:
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

ECHA's webside for CoRAP:
<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

Webside for ECHA's Medlemsstatsudvalg:
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Webside for ECHA's Klageudvalg:
<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

OVERSIGT OVER STOFVURDERINGSPROCESSEN

