

Komunikácia s ECHA, povinnosti po udelení registračného čísla nekončia

**21. september 2016
Liptovský Ján**

REGISTRAČNÝ PROCES

- 1. ECHA prideliť tzv. Submission number, ktoré sa používa vždy ako referencia vo všetkej korešpondencii až do pridelenia registračného čísla**
- 2. Administratívna kontrola, tzv. Business Rules Check a potom Technical Completeness**
- 3. Zaslanie faktúry registrantovi**
- 4. Registračné číslo pridelené**
- 5. Komunikácia ohľadom zverejnenia/utajenia údajov z registračného doziéru**
- 6. Zverejnenie informácií z registračného doziéru na stránkach ECHA**

HODNOTENIE REGISTRAČNEJ DOKUMENTÁCIE

– 3 PROCESY, 3 CIELE:

- 1. Kontrola súladu v rámci hodnotenia dokumentácie má za úlohu preverenie, či sú informácie v súlade s právnymi požiadavkami**
- 2. Cieľom preskúmania návrhov na testovanie je preskúmať, či sú predložené primerané údaje a zároveň zabrániť zbytočnému testovaniu na zvieratách**
- 3. Pri hodnotení látky sa posúdi, či sú potrebné ďalšie informácie na posúdenie, či ďalšie použitie látky predstavuje riziko pre ľudské zdravie a ŽP.**

HODNOTENIE DOKUMENTÁCIE

ECHA začala v júni 2016 novú, revidovanú kontrolu úplnosti predkladanej dokumentácie

Tá zahŕňa:

- 1. Úpravu IT nástrojov v náväznosti na zmeny vo formáte IUCLID a tiež legislatívne zmeny vyplývajúce zo zvýšených požiadaviek na údaje**
- 2. Manuálnu kontrolu údajov, ktoré nemôžu byť kontrolované automaticky (hlavne údaje ako je identifikácia látky, CSR, údaje, ktoré sa odlišujú od štandardných údajov požadovaných podľa REACH príloh VII-X)**

ECHA skontrolovala cca 30% dokumentov a z toho manuálnou kontrolou neprešlo 30%

Dôvody:

- 1. Chýbajúce a nedostatočné odôvodnenie *Data wavingu***
- 2. Nejasná *Substance identity***

ECHA tiež overuje, či boli dostatočne zohľadnené možnosti predložiť alternatívne metódy na získanie údajov o látke

OPÄTOVNÉ HODNOTENIE DOKUMENTÁCIE

Rozhodnutie Board of Appeal v apríli 2016 :

ECHA má právo urobiť Kontrolu úplnosti predloženej dokumentácie aj u už registrovanej látky

Jún 2016:

Rozoslané prvé požiadavky na doplnenie údajov spoločnostiam, ktoré indikovali doplnenie údajov v registračnom doziéri, ale doplnenie údajov dodatočne nepodstúpili

HODNOTENIE DOKUMENTÁCIE

KTO?

ECHA - zodpovedá za iniciovanie procesu, pripraví všetky podklady, informuje členské štáty o pripravených rozhodnutiach

Členské štáty - môžu podávať návrhy, výbor ČŠ odsúhlasuje rozhodnutie

Európska Komisia – rozhoduje v prípade nezhody medzi ECHA a MSC

KEDY?

Kedykoľvek

ČO?

Identifikácia látok / Identita látok / Medziprodukty

Nevyhovujúca, t. j. nedostatočná a/alebo nesprávna identifikácia látky môže viesť nielen k rozhodnutiu, v ktorom sa vyžadujú ďalšie informácie týkajúce sa dokumentácie, ale môže mať tiež za následok to, že všetky látky, v prípade ktorých sa usúdi, že nepatria do rozsahu registrácie, budú na trhu nelegálne. To môže viesť k uloženiu sankcií, ako aj vyvolať potrebu predložiť dodatočné registrácie pre všetky látky, v prípade ktorých sa usúdi, že sa na ne nevzťahuje registrácia.

VÝSLEDKY HODNOTENIA DOKUMENTÁCIE

Ďalšie údaje sú potrebné:

- **Návrh rozhodnutia**

- rozhodnutia o schválení návrhu na testovanie,
- rozhodnutia o schválení návrhu na testovanie so zmenenými podmienkami (napr. testované druhy, spôsob expozície, trvanie testu),
- rozhodnutia o zamietnutí návrhu na testovanie alebo
- ktorejkoľvek z uvedených možností v kombinácii s požiadavkou na vykonanie jedného alebo viacerých dodatočných testov pre sledovaný parameter.

- **List s pripomienkami ku kvalite/Quality Observation Letter**

Ďalšie údaje nie sú potrebné:

- bez informácie registrujúcemu

ČO POTOM ?

Rozhodnutie je oznámené registrujúcemu.

Obsahuje:

- **Prijaté procesné opatrenia**
- **Dôvody vyžiadania informácií**
- **Lehota na splnenie požiadavky**

Registrujúci má 21 dní na žiadosť o utajenie informácií z rozhodnutia

Rozhodnutie tiež obsahuje pokyny pre právnu nápravu, odvolanie je potrebné podať do 3 mesiacov a má odkladný účinok na body, ktoré sú predmetom odvolania. Tieto musia byť dôkladne odôvodnené.

Odvolanie je spoplatnené.

**Júl 2015 – vydaná a preložená Praktická príručka č.12
AKO KOMUNIKOVAŤ S AGENTÚROU ECHA PRI HODNOTENÍ
DOKUMENTÁCIE**

<http://echa.europa.eu>>Support>Guidance>Practical Guides



Ako komunikovať s agentúrou ECHA pri hodnotení dokumentácie

Praktická príručka č. 12

Komunikácia v rámci REACHu musí prebiehať prostredníctvom elektronických nástrojov. Všetky informácie sú následne ukladané v centrálnej databáze REACH-IT.

Súčasťou každej formálnej výzvy ECHA na doplnenie údajov a na zaslanie pripomienok je tiež link, ktorý je otvorený počas vopred určeného počtu dní. Po uplynutí časovej lehoty je neplatný.

V príručke tiež ECHA udáva možnosť neformálnej komunikácie a to prostredníctvom faxu, mailu, telefónu.

Neformálnou je nazývaná preto, že podávanie informácii touto cestou je dobrovoľné.

Prizvanie na MSC meeting.

TERMÍNY URČOVANÉ AGENTÚROU ECHA SÚ VEĽMI PRÍSNE!!



ĎAKUJEM ZA POZORNOST

