



TÉNYEK ÉS ADATOK

ECHA-14-A-02-HU

Fontosabb ajánlások az iparág részére

2013. évi értékelő jelentés: több tapasztalat, nagyobb biztonság

A REACH SZERINTI REGISZTRÁLÁSI DOKUMENTÁCIÓK ÉRTÉKELÉSE - FŐBB EREDMÉNYEK ÉS FONTOSABB AJÁNLÁSOK AZ IPARÁG RÉSZÉRE

Az éves beszámoló feltárja az ECHA 2013. évi értékelési tevékenységeit, hangsúlyozza a dokumentációk leggyakoribb hiányosságait, és ajánlásokkal látja el a regisztrálókat. A regisztrálóknak proaktív módon kell frissíteniük regisztrálási dokumentációikat, azok minőségének további javítása érdekében.

A DOKUMENTÁCIÓK ÉRTÉKELÉSÉNEK EREDMÉNYE

Az ECHA a REACH-rendeletben meghatározott adatok szolgáltatása céljából az anyagok vizsgálatára vonatkozó minden javaslatot megvizsgál. A regisztrálási dokumentációk legalább 5%-ának esetében elvégzi a jogszabályoknak való megfelelés ellenőrzését.

2013-ban az értékelési tevékenységek elsősorban a megfelelési ellenőrzésekre irányultak. Az ECHA a 2010-es regisztrálási határidőre benyújtott, összesen 1 130 dokumentáció megfelelési ellenőrzését végezte el. Az ellenőrzések az adott határidőre regisztrált anyagok több mint egyharmadára terjedtek ki.

A regisztrálási dokumentációk minősége még

javításra szorul: a 2013-ban elvégzett megfelelési ellenőrzések 61%-ának esetében az ECHA határozattervezetek formájában további információk benyújtását kérte a regisztrálóktól. Az ellenőrzések maradék 39%-ánál nem volt szükség további intézkedésekre.

Elvégzett megfelelési ellenőrzések 2013-ban



■ Határozattervezetek: további információk igénylése ■ Lezárva intézkedés nélkül

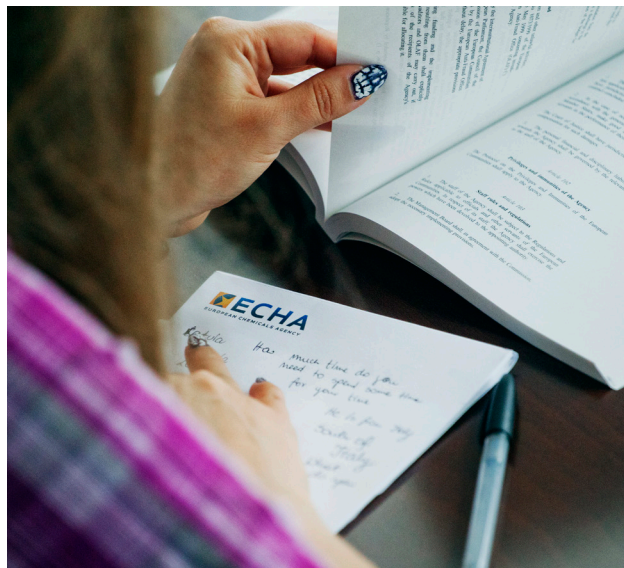
VIZSGÁLATI JAVASLATOK

A vizsgálati javaslatokat illetően az ECHA tevékenysége elsősorban a dokumentációk ellenőrzésére irányult, amelynek során a keresztshivatkozásos és a kategórián alapuló megközelítést alkalmazta. Az Ügynökség 157 ellenőrzést hajtott végre, és 111 határozatot hozott. 71 esetben az ECHA elfogadta a regisztráló által javasolt vizsgálatokat, míg 37 esetben legalább egyet módosított közülük.

FŐBB AJÁNLÁSOK A REGISZTRÁLÓK RÉSZÉRE

Az ECHA regisztrálókra szóló ajánlásainak fókuszpontja némileg megváltozott a korábbi évekhez képest. Miközben az ECHA a regisztrálókat a regisztrálás konzisztenciájára és naprakészen tartására figyelmezteti, az egységes vizsgálati követelményektől való eltérés határozott indoklására is felszólítja őket. Ezúttal különös figyelem irányul a kémiai biztonsági jelentésekre. Tekintettel arra, hogy 2014-ben több értékelésre kerül sor, tanácsok fogalmazhatók meg arra vonatkozóan is, hogy a bővebb tájékoztatást igénylő határozat(tervezet) kézhezvételekor hogyan kell eljárni.

Ezek az ajánlások a **regisztrálási dokumentációt** készítő jövőbeli, **valamint a dokumentációikat aktualizálni kötelees korábbi regisztrálók** számára is relevánsak.



- Kis mennyiségű anyagok regisztrálói (évi 1 és 10 tonna között) – fordítsanak figyelmet az alábbi, sárga háttérszínnel kiemelt ajánlásokra.

1. Tartsa naprakészen dokumentációját

Legyen proaktív, mivel a megfelelő regisztráció benyújtása és fenntartása az Ön feladata: Építse be a REACH szerinti megfelelőséget a minőségi-rányítási rendszerébe.

Regisztrálási dokumentációjának konzisztensnek kell lennie, és üzleti tevékenységének valós helyzetét kell tükröznie.

Folytassa a kommunikációt az SIEF-en (anyaginformációs

cserefórum) keresztül és a szállítói láncon belül még azt követően is, hogy a regisztrációs számot megkapta.

Rendszeresen ellenőrizze a REACH-IT-t: Az ECHA ezen keresztül tud kapcsolatba lépni Önnel, ha dokumentációját illetően kérdések vagy problémák merülnek fel. Amennyiben üzenetet kap, kérjük, azonnal válaszoljon azokra.

Dokumentációja készítése

során minden rendelkezésre álló ECHA-segédanyagot vegyen igénybe, például az iránymutatásokat, az IUCLID plug-ineket (különösen a validációs segédet) és a Chersart.

Az ECHA webináriumain egyszerű és interaktív módon értesülhet a leggyakoribb buktatókról és azok elkerülésének módjáról.

A kis mennyiségű anyagok regisztrálóinak figyelmébe

2. Ismerje meg, hogyan kell eljárnia, ha határozat(tervezet) érkezik

Alaposan gondolja át, hogyan kellene azonnal reagálnia a határozattervezet kézhezvételét követően. A 30 napos észrevételezési időszak lehetőségét nyújt az Ön számára, hogy közölje álláspontját, és biztosítsa dokumentációja megfelelőségét.

Még ennél is lényegesebb, hogy határozat(tervezet) kézhezvételét követően folytassa a

kommunikációt az SIEF-en belül, mivel az adott anyag számos regisztrálója lehet érintett: Törekedjen az ECHA felé irányuló tevékenységek koordinációjára és az egységes válaszadásra.

Ismerje meg a REACH szerinti döntéshozatali eljárást: A folyamat előrehaladtával szűkül a mozgástér, és még szigorúbb lesz az időzítés.

Tartsa szem előtt, hogy az

ECHA és a tagállamok szabályozási intézkedéseket tesznek annak érdekében, hogy támogassák Önt és fogyasztóit az anyag biztonságos felhasználásában.

A kis mennyiségű anyagok regisztrálóinak figyelmébe



A LEGGYAKORIBB HIÁNYOSSÁGOK

Amennyiben az ECHA a dokumentáció jogszabályoknak való megfelelési ellenőrzése során információs hiányosságot tapasztal, a REACH keretein belül határozatot hoz, amelyben a regisztrálót a hiányzó információk pótlására szólítja fel. 2013-ban az információkérések többsége az alábbiakra vonatkozott: az anyag azonosító adatai, fiziko-kémiai tulajdonságok, szubkrónikus toxikológiai vizsgálatok, prenatális fejlődési toxikológiai vizsgálatok, expozíciós értékelés.

3. Az egységes vizsgálati rendszertől való eltérést megfelelő indoklással támassza alá

Minden kiigazítás legyen jogilag indokolt, és azokat minden végpont esetében egyértelműsítse; ezt követően igazolja és dokumentálja, hogyan tett eleget az adott kiigazítást lehetővé tevő feltételeknek.

A kiigazításnak megfelelőnek kell lennie a kockázatértékeléshez, és a helyettesíteni kívánt vizsgálatlal azonos megbízhatósági szintet kell képviselnie.

A QSAR (a molekulaszervezet

és a biológiai hatás közötti mennyiségi összefüggés) esetében ez azt jelenti, hogy a megfelelő formátumú dokumentációt a megfelelő helyre kell csatolni, miközben részletesen meg kell indokolni a modell érvényességét, valamint az anyagra való alkalmazás módját. A nem meghatározott modelltől származó számok pusztán megadása nem elegendő.

A keresztivatközös vagy a kategórián alapuló megközelítések esetében ez azt jelen-

ti, hogy az anyagok (öko) toxikológiai tulajdonságai nagy valószínűséggel hasonlóak (lehetőség szerint adatmátrixszal igazolva). A keresztivatközösön alapuló hipotézis megfelelő indoklás és alátámasztó adatok hiányában nem fogadható el.

Ha azonban új vizsgálatot kell javasolnia, azt egyértelműen a „tervezett kísérleti vizsgálat” opció kiválasztásával kell megtennie az IUCLID-fájlhoz tartozó végpontban.

A kis mennyiségű anyagok regisztrálóinak figyelmébe

4. A kémiai biztonsági jelentésnek a tényleges felhasználásokat és kockázatokat kell tükröznie

Ha anyaga a gondos értékelést és a jelöltlista ellenőrzését követően PBT-nek (perzisztens, bioakkumulatív és mérgező) bizonyul, a kémiai biztonsági jelentésben egyértelműen jelezze, hogyan csökkenteni minimálisra annak kibocsátását.

A DNEL- (származtatott hatásmentes szint) értékek származtatása során az anyagra jellemző tudományos érvekkel támasszon alá és dokumentáljon minden, a REA-

CH-útmutató R.8 fejezetében szereplő, az alapértelmezett értékelési tényezőktől való eltérést.

Az expozíciós értékelésnél vegye figyelembe az anyaggal kapcsolatban azonosított veszélyeken alapuló expozíciós értékelés hatókörét.

Ha Ön az expozíciós becsléshez modellt használ, vegye figyelembe annak alkalmazási területét, használjon megfelelő modellezési paraméter-

eket, és indokolja választását.

Ügyeljen arra, hogy a jelentésben szereplő expozíciós forgatókönyvek átláthatóak, teljes körűek és egyediek legyenek. Az üzemi feltételeket és a kockázatkezelési intézkedéseket megfelelően részletezni kell, és ezeknek garantálniuk kell az anyag biztonságos használatát.

EGY ANYAG REGISZTRÁLÁSA HOSSZÚ TÁVÚ ELKÖTELEZETTSÉGET JELENT

Regisztrálási dokumentációjának naprakészen tartása érdekében megfelelő üzleti gyakorlatot kell kialakítania.

Az ECHA éves értékelő jelentései **éves szinten emlékeztetőül szolgálnak arra vonatkozóan**, hogyan javítsa regisztrálási minőségét. Az Ügynökség minden évben ajánlásokat tesz az értékelt dokumentációkban talált leggyakoribb hiányosságok alapján. Az ECHA ezt követően aktualizálja és fejleszti az új és a korábbi regisztrálóknak nyújtott támogatását.

HASZNOS WEBOLDALAK

Az ECHA támogatási oldalai – az alábbiakra mutató linkek:

- A REACH-, a CLP- és a biocid termékekről szóló rendelet végrehajtására vonatkozó iránymutatás
- Gyakorlati útmutatók és példák
- Webináriumok
- Az ECHA és a nemzeti információk szolgálatok elérhetőségei

echa.europa.eu/support

A REACH-rendeletben előírt értékelés - az Eredményekről szóló jelentés 2013 című kiadvány és a korábbi jelentések letölthetők a következő címen:
echa.europa.eu/evaluation

