



ECHA-14-A-02-SL

Ključna priporočila za industrijo

Poročilo o evalvaciji 2013: več znanja, izboljšana varnost

EVALVACIJA REGISTRACIJSKIH DOKUMENTACIJ V SKLADU Z UREDBO REACH - GLAVNI REZULTATI IN KLJUČNA PRIPOROČILA ZA INDUSTRIJO

V letnem poročilu so pojasnjene dejavnosti evalvacije agencije ECHA v letu 2013 ter izpostavljene najpogostejše pomanjkljivosti v registracijskih dokumentacijah in priporočila za registracijske zavezanca. Registracijski zavezanci morajo proaktivno posodobljati svoje dokumentacije, da bi dodatno izboljšali kakovost registracijskih dokumentacij.

REZULTAT EVALVACIJE DOKUMENTACIJE

Agencija ECHA preuči vse predloge za testiranje snovi, da bi se zagotovili podatki, zahtevani v skladu z uredbo REACH. Pri petih odstotkih vseh registracijskih dokumentacij pregleda tudi skladnost z zakonodajo.

V letu 2013 so bile dejavnosti evalvacije osredotočene na pregled skladnosti. Agencija ECHA je opravila pregled skladnosti skupno 1 130 dokumentacij, ki so bile predložene v roku za registracijo v letu 2010. Ti pregledi so zajemali več kot tretjino snovi, registriranih za ta rok.

Kakovost registracijskih dokumentacij je treba dodatno izboljšati: agencija ECHA je v letu 2013 v osnutkih sklepov zahtevala več informacij od registracijskih zavezancev pri 61 % zaključenih pregledih skladnosti. Preostalih 39 % primerov je bilo zaključenih brez potrebe po ukrepanju.

Zaključeni pregledi skladnosti v letu 2013



■ Osnutki sklepov: zahteve po dodatnih informacijah ■ Zaključeno brez ukrepov

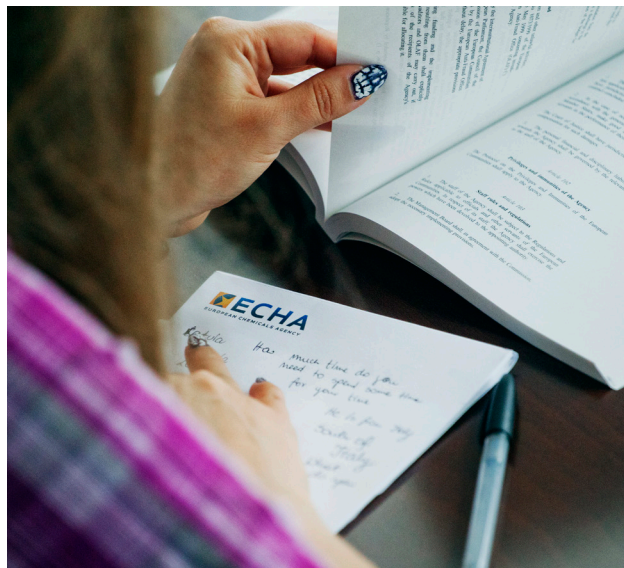
PREDLOGI ZA TESTIRANJE

V zvezi s predlogi za testiranje je bila agencija ECHA osredotočena na preučitev dokumentacij, ki temeljijo na pristopih navzkrižnega branja in kategorij. Opravila je 157 pregledov in sprejela 111 sklepov. V 71 primerih je agencija ECHA sprejela testiranja, ki so jih predlagali registracijski zavezanci, in v 37 primerih je spremenila vsaj eno od predlaganih testiranj.

KLJUČNA PRIPOROČILA ZA REGISTRACIJSKE ZAVEZANCE

Usmeritev priporočil za registracijske zavezanke agencije ECHA se je v primerjavi s preteklimi leti nekoliko spremenila. Agencija ECHA registracijske zavezanke opominja, da zagotovijo skladnost in posodobitev registracij ter jih hkrati poziva, naj izčrpno utemeljijo katero koli prilagoditev standardnih zahtev za testiranje. Tokrat je posebna pozornost namenjena poročilom o kemijski varnosti. Zaradi večjega števila primerov za evalvacijo v letu 2014 je vključeno tudi svetovanje, kako ravnati po prejemu (osnutka) sklepa o zahtevah po dodatnih informacijah.

Ta priporočila so **ustrezna tako za bodoče registracijske zavezanke**, ki pripravljajo svoje registracijske dokumentacije, **kot za obstoječe registracijske zavezanke**, ki morajo opraviti posodobitev.



- Registracijski zavezanci z nizko tonažo (1 do 10 ton/leto) – bodite pozorni na naslednja priporočila na rumenem ozadju.

1. Posodablajte svojo dokumentacijo

Vaša dolžnost je, da predložite in vzdržujete skladno registracijo, zato bodite proaktivni: Vključite skladnost z uredbo REACH v vaš sistem vodenja kakovosti.

Vaša registracijska dokumentacija mora biti usklajena in odražati dejansko stanje vašega podjetja.

Še naprej komunicirajte na forumu SIEF (forum za izmenjavo informacij o snoveh) in v vaši

dobavni verigi, tudi po prejemu registracijske številke.

Redno spremljajte REACH-IT: Na ta način vas agencija ECHA kontaktira v zvezi z vprašanji v vaši dokumentaciji. Če prejmete sporočilo, morate nemudoma odgovoriti.

Pri pripravi vaše dokumentacije uporabite ves razpoložljiv podporni material agencije ECHA, vključno s smernicami,

vtičniki IUCLID (predvsem Asistent za validacijo) in orodjem Chesar.

Spletni seminarji agencije ECHA predstavljajo enostaven in interaktiven način, da se seznanite s splošnimi nevarnostmi in kako se jim izogniti.

Velja za registracijske zavezanke z nizko tonažo

2. Vedite, kako ravnati, če prejmete (osnutek) sklepa

Previdno razmislite, kako se boste odzvali takoj po prejemu osnutka sklepa. V 30-dnevnem obdobju lahko izrazite svoje mnenje in zagotovite skladnost vaše dokumentacije.

Nadaljevanje komuniciranja na forumu SIEF je še bolj pomembno, če prejmete (osnutek) sklepa, saj lahko vpliva na več registracijskih zavezancev z isto snovjo: Prizade-

vajte si za enotno usklajevanje in odgovarjanje agenciji ECHA.

Prepričajte se, da razumete postopek odločanja v skladu z uredbo REACH: nadaljnje faze odvijanja postopka sorazmerno omejujejo manevrski prostor in časovno usklajevanje.

Agencija ECHA in države članice sprejemajo regulativne ukrepe, da bi vam in vašim kupcem pomagale

pri varni uporabi snovi.

Velja za registracijske zavezanke z nizko tonažo



NAJPOGOSTEJŠE POMANJKLJIVOSTI

Če agencija ECHA pri pregledu skladnosti dokumentacije z zakonodajo naleti na vrzeli v informacijah, v skladu z uredbo REACH izda sklep o zahtevi po manjkajočih informacijah registracijskemu zavezancu. Večina teh zahtev po informacijah v letu 2013 je bila povezana z identiteto snovi, fizikalno-kemijskimi lastnostmi, študijami subkronične strupenosti, študijami strupenosti za prenatalni razvoj in oceno izpostavljenosti.

3. V primeru prilagoditve standardnega režima testiranja utemeljite svoje argumente

Natančno opredelite pravno podlago z ozirom na vse prilagoditve z jasno navedbo za vsak cilj; nato utemeljite in dokumentirajte, kako ste izpolnili pogoje, ki omogočajo takšno prilagoditev.

Prilagoditev mora biti ustrezna za oceno tveganja, s primerljivo ravnijo zaupanja kot testiranje, katerega naj bi nadomestila.

Za QSAR (kvantitativno razmerje med strukturo in aktivnostjo) to

pomeni priložitev dokumentacije v pravi obliki na pravem mestu, s celovito utemeljitvijo, zakaj je model veljaven in kako je bil uporabljen za snov. Zgolj zagotovitev številke iz neopredeljenega modela ne bo zadostovala.

Za pristopa navzkrižnega branja in kategorije to pomeni, da je treba s podatkovno matriko dokazati, da obstaja velika verjetnost, da so snovi (eko)toksikološko podobne. Hipoteza navzkrižnega branja,

ki ni podprta s pravilno utemeljitvijo in podpornimi podatki, ne bo sprejeta.

Če morate predlagati novo testiranje, to storite z izbiro „načrtovane eksperimentalne študije“ na koncu vaše datoteke IUCLID.

Velja za registracijske zavezance z nizko tonažo

4. Poročilo o kemijski varnosti mora odražati dejanske uporabe in tveganja

Če je vaša snov po natančni oceni in preveritvi seznama kandidatnih snovi opredeljena kot PBT (obstojna, se kopiči v organizmih in je strupena), morate v poročilu o kemijski varnosti jasno opredeliti, kako zagotavljate minimalne izpuste.

Pri izpeljavi vrednosti DNEL (izpeljana raven brez učinka) utemeljite in dokumentirajte katero koli odstopanje od privzetih faktorjev ocenjevanja,

opredeljenih v smernicah R.8 v skladu z uredbo REACH, z znanstvenimi argumenti, specifičnimi za vašo snov.

Pri oceni izpostavljenosti upoštevajte obseg ocene izpostavljenosti na podlagi nevarnosti, opredeljenih za snov.

Pri uporabi modela za ocenjevanje izpostavljenosti upoštevajte področje uporabe modela, uporabite ustrezne parametre modeliranja in

utemeljite njihovo izbiro.

Scenariji izpostavljenosti v poročilu morajo biti transparentni, vključevati izčrpen obseg in vsak scenarij mora biti specifičen. Delovni pogoji in ukrepi za obvladovanje tveganja morajo biti dovolj podrobno predstavljeni in zagotavljati varno uporabo.

REGISTRIRANJE SNOVI: DOLGOROČNA ZAVEZA

V podjetju morate vzpostaviti redni postopek, s katerim boste zagotovili stalno posodabljanje registracijske dokumentacije.

Poročila o evalvaciji agencije ECHA služijo kot **letni opomin**, kako izboljšati kakovost vaših registracij. Agencija vsako leto poda priporočila na podlagi najpogostejših pomanjkljivosti v evalviranih dokumentacijah. Agencija ECHA nato tudi posodobi in izboljša podporo za nove in obstoječe registracijske zavezanice.

UPORABNE SPLETNE STRANI

Podporne strani agencije ECHA – povezave:

- Smernice o izvajanju uredb REACH, CLP in uredbe biocidnih proizvodov
- Praktični vodniki in primeri
- Spletne seminarji
- Kontaktni podatki agencije ECHA in nacionalnih služb za pomoč uporabnikom

echa.europa.eu/support

Evalvacija v skladu z uredbo REACH – Poročilo o napredku 2013 in prejšnja poročila:
echa.europa.eu/evaluation

