



FAKTI UN SKAITĻI

ECHA-12-L-10-LV

Lai izpildītu REACH regulas prasības, vajadzīga kvalitatīva informācija

2012. GADA NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS — GALVENIE REZULTĀTI UN SVARĪGĀKIE IETEIKUMI NOZAREI

Ja jūsu uzņēmums gatavojas nākamajam reģistrācijas termiņam, varat izmantot ECHA novērtējuma ziņojumos ietvertu analīzi un ieteikumus, lai nodrošinātu dokumentācijas atbilstību REACH regulai. Ja jau esat reģistrējis vielu un konstatējat, ka dokumentāciju var uzlabot, izrādiēt iniciatīvu un atjauniniet dokumentāciju, nodrošinot atbilstību šiem ieteikumiem, pirms ECHA atver dokumentāciju novērtēšanai. Ja esat pakārtotais lietotājs, ieteikumi var būt jums noderīgi, jo tie var palīdzēt sazināties ar piegādātājiem.

Visizplatītākie trūkumi reģistrācijas dokumentācijās, attiecībā uz ko ECHA 2012. pieņēma lēmumu, bija saistīti ar informāciju par vielas identitāti (66 %), iedarbības novērtējumu un riska aprakstu (23 %), prenatālās attīstības toksicitātes pētījumiem (26 %) un subhroniskas toksicitātes pētījumiem (18 %).

Šo trūkumu regularitāte ir labs pamats 2012. gada novērtējuma ziņojumā ietvertajiem ieteikumiem jauniem un līdzšinējiem reģistrētājiem.

JAUNAS DARBA METODES

ECHA 2012. gadā ieviesa jaunu pieeju, kā atlasīt dokumentācijas komplektus atbilstības pārbaudēm. Kvalitatīvs datu analīzes rīks identificē dokumentācijas komplektus, kam ir bieži sastopami trūkumi, un tādējādi racionalizē ECHA novērtēšanas darbu. Ievērojot šo jauno pieeju, ECHA risina ar informācijas vajadzībām saistītus jautājumus jomās, kur drošībai ir vislielākā nozīme. Kopā ar pilnajām vai uz konkrētām bažām orientētajām atbilstības pārbaudēm tā palielina iespēju, ka neatbilstīgās dokumentācijas tiks novērtētas, tādējādi uzlabojot reģistrācijas dokumentācijās ietvertās informācijas vispārējo kvalitāti.

Cenšoties sasniegt lielāku pārskatāmību, ECHA sāka arī nodrošināt pieņemto novērtējuma lēmumu nekonfidenciālu versiju pieejamību savā tīmekļa vietnē. Tas nozīmē, ka novērtējuma lēmumi, ko ECHA pieņēmusi attiecībā uz jums, tiks publicēti.

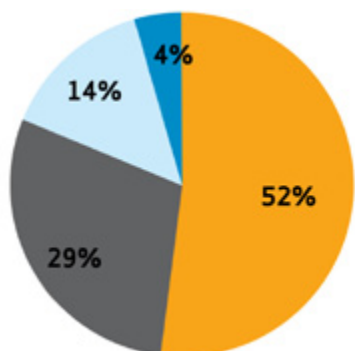
Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm izstrādāja arī ECHA novērtējuma lēmumu pēckontroles procedūru. To reģistrētāju lietas, kuri lēmumā norādītajā termiņā neatjauninās savu dokumentāciju, tiks nosūtītas dalībvalstu īstenošanas iestādēm.

DOKUMENTĀCIJAS NOVĒRTĒŠANAS REZULTĀTS

ECHA līdz juridiski noteiktajam termiņam — 2012. gada 1. decembrim — izskatīja visus 2010. gadā reģistrēto vielu testēšanas priekšlikumus. Tas nozīmē, ka tika izskatītas 557 dokumentācijas, kurās bija pietiekams vielas identitātes apraksts.

Ja vielas identitāte nebija skaidra, ECHA bija jāatliek testēšanas priekšlikumu izskatīšana un jālūdz reģistrētājiem skaidrojums. Kopā bija 128 šādas dokumentācijas. 59 gadījumos reģistrētāji sniedza skaidrojumu par vielas identitāti. 55 gadījumos ar vielas identitāti saistīti jautājumi bija jārisina paralēli testēšanas priekšlikuma izskatīšanai. Pārējos gadījumos ECHA informēja dalībvalstis par nenovērsto neatbilstību.

Testēšanas priekšlikumu izskatīšanas rezultāti 2012. gadā

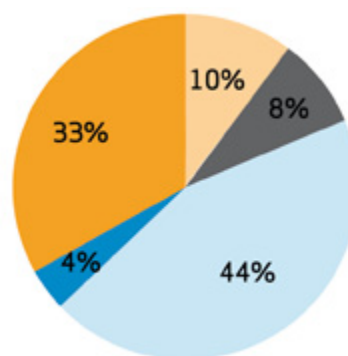


- Lēmuma projekti
- Pieņemti lēmumi
- Slēgts — nepieņemamie vai atsauktie testēšanas priekšlikumi
- Process turpinās 2013. gadā

ECHA 2012. gadā veica 354 atbilstības pārbaude. Izmantojot jauno mērķtiecīgās atbilstības pārbaudes pieeju, aģentūra pārbaudīja 295 dokumentācijas un nosūtīja 183 lēmumu projektus.

Atbilstības pārbažu rezultāti tāpat kā iepriekšējos gados liecina, ka informācijas kvalitāte ir vēl jāuzlabo, lai nodrošinātu ķīmikāliju drošu ražošanu un lietošanu. 2012. gadā tikai vienā trešdaļā gadījumu ECHA varēja noslēgt atbilstības pārbaudi, neveicot nekādus pasākumus. Pārējos gadījumos ECHA bija jārīkojas, aicinot reģistrētājus uzlabot dokumentāciju.

Atbilstības pārbažu rezultāts 2012. gadā



- Lēmumi, kas pieņemti attiecībā uz vielu identitātes dokumentāciju pirms testēšanas priekšlikuma izskatīšanas
- Pieņemti lēmumi
- Lēmuma projekti
- Slēgts — sakarā ar dokumentācijas atjaunināšanu pēc lēmuma projekta pieņemšanas
- Slēgts, neveicot nekādus pasākumus

NOVĒRTĒŠANA — REĢISTRĀCIJAS DOKUMENTĀCIJAS KVALITĀTES RŪPĪGS IZVĒRTĒJUMS

Lēmuma projekts — jūs kā reģistrētājs var iesniegt par to savas piezīmes. Rūpīgi izlasiet lēmuma projektu un rīkojieties. Ja dokumentācija pirms lēmuma projekta nosūtīšanas dalībvalstīm tiek atbilstīgi atjaunināta, ECHA var nebūt jāpieņem lēmums.

Pieņemts lēmums — Jums nosūtīts juridiski saistošs lēmums, kurā prasīts noteiktā termiņā iesniegt informāciju.

Tas stājas spēkā pēc trīs mēnešus ilga apelācijas perioda. ECHA informē dalībvalstis kompetentās iestādes un publisko savā tīmekļa vietnē lēmuma nekonfidenciālu versiju.

Pēckontrole — ECHA novērtē, vai ir jāveic papildu pasākumi attiecībā uz jauno informāciju, ko iesniedzāt lēmumā norādītajā termiņā. Ja pieprasītā informācija nav sniegta, ECHA informē dalībvalstis par nenovērsto neatbilstību. Turpmākie pasākumi ir valstu īstenošanas iestāžu ziņā.

GALVENIE IETEIKUMI REĢISTRĒTĀJIEM

Sniedziet skaidru informāciju par vielas identitāti

Neatkarīgi no tā, vai esat galvenais reģistrētājs vai līdzreģistrētājs, jūs esat atbildīgs par tās informācijas sniegšanu, kas ir raksturīga jūsu ražotajai vai importētajai vielai. Ja vielu, uz ko attiecas reģistrācija, nevar identificēt, reģistrāciju var atzīt par nederīgu.

Veicamās darbības

- Skaidri un konkrēti norādiet informāciju par jūsu tirgotās vielas identitāti. Šī ir pirmā un svarīgākā darbība, kas jāveic.
- Sniedziet analītiskos datus, kas iegūti tieši par vielu, kuru jūs laižat apritē piegādes ķēdē.

ECHA atbalsts: Vadlīnijas par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP un atjaunināta datu iesniegšanas rokasgrāmatas 18. daļa par ziņošanu par vielu identitāti sistēmā IUCLID 5.

Par visiem lietojuma veidiem sniedziet skaidru informāciju par lietošanu un iedarbību

Reģistrācijā aprakstītās vielas lietojuma veidiem ir jāatspoguļo tirgus realitāte. Aprakstā jāietver visi būtiskie lietojuma veidi, iedarbības scenāriji, darbības nosacījumi un riska pārvaldības pasākumi.

Veicamās darbības

- Aprakstiet savas vielas faktiskos, nevis hipotētiskos lietojuma veidus.
- Līdzreģistrētājiem — nodrošiniet, lai lietojuma veida apraksts tehniskajā dokumentācijā attiektos uz jūsu vielas faktisko lietojumu.
- Nodrošiniet, lai lietojuma veidu apraksti un iedarbības novērtējumi būtu reālistiski un saprotami pakārtotajiem lietotājiem.
- Pakārtotajiem lietotājiem jānodrošina, lai viņiem aktuālie lietojuma veidi būtu apskatīti reģistrācijas dokumentācijā.

ECHA atbalsts: Atjauninātas IUCLID veidnes. Programmatūra Chesar. Iedarbības scenāriju apmaiņas tīkls (ENES), kas veicina labu praksi. Ķīmiskās drošības pārskatu un iedarbības scenāriju piemēri.

Pierādiet testu materiālu nozīmīgumu

Jūsu testu dati ir noderīgi tikai tad, ja pēc testu materiālu identitātes tos var saistīt ar reģistrēto vielu un tās lietojuma veidiem.

Veicamās darbības

- Skaidri identificējiet testu materiālus un nodrošiniet, lai tie raksturotu reģistrēto vielu.
- Kopīgām reģistrācijām nodrošiniet, lai testu materiāli raksturotu visu reģistrētāju būtiskās veidlapas.

ECHA atbalsts: Identificējot testu materiālus, jāievēro tie paši principi, kuri attiecas uz reģistrētās vielas identificēšanu — izmantojiet Vadlīnijas par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP

Efektīvi izmantojiet informāciju un alternatīvas metodes

Saskaņā ar REACH, lai risinātu vides un veselības apdraudējuma problēmu, vispirms ir jāapkopo esošā un būtiskā informācija un jāapsver iespēja izmantot alternatīvās pieejas, lai novērstu trūkumu. Testus ar mugurkaulniekiem būtu jāveic tikai tad, ja nav citas iespējas.

Veicamās darbības

- Meklējiet būtisko informāciju par vielu zinātniskajā literatūrā un nodrošiniet tās pieejamību savā dokumentācijā.
- Izmantojiet šo informāciju, lai klasificētu vielu saskaņā ar CLP regulu.
- Ja komplektējat dokumentāciju, pamatojoties uz analogijas principa hipotēzi, pamatojiet to ar zinātniski ticamu informāciju un faktiskiem datiem.
- Ja vajadzīgs, piedāvājiet veikt eksperimentālu izpēti, kas prasīta REACH regulā, bet sāciet to īstenot tikai pēc tam, kad esat saņēmis ECHA lēmumu.

ECHA atbalsts: Vadlīnijas par informācijas sniegšanas prasībām unķīmiskās drošības novērtējumu; vadlīnijas par CLP kritēriju piemērošanu; praktiskās rokasgrāmatas; informācijas rīkkopa (lai izmantot jau sagatavoto informāciju un ar testēšanu nesaistītas metodes)

PAPILDINFORMĀCIJA IR ATRODAMA IKGADĒJOS NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMOS.

Dokumentu "Novērtējums saskaņā ar REACH — 2012. gada progresa ziņojums" var lejupielādēt ECHA tīmekļa vietnē: echa.europa.eu/evaluation

Papildu informācija

- REACH tīmekļa vietnes sadaļa 2013. gadam: echa.europa.eu/2013
- ECHA atbalsta tīmekļa vietnes, tostarp saites uz vadlīnijām par REACH un CLP īstenošanu, praktiskajām rokasgrāmatām un piemēriem, tīmekļa semināriem un ECHA un valstu palīdzības dienestu kontaktinformāciju: echa.europa.eu/support

VIELAS REĢISTRĒŠANA IR ILGTERMIŅA APŅĒMŠANĀS

Uzņēmumā ir jāizstrādā dokumentācijas pastāvīgas aktualizācijas process.

Ikgadējos novērtējuma ziņojumus, kas tiek publicēti katra gada februārī, uzskatiet par svarīgu atskaites punktu, kurā pārskatīt procedūras, saskaņā ar kurām jūsu uzņēmums nodrošina atbilstību REACH regulai. Katru gadu ECHA sniedz ieteikumus, pamatojoties uz novērtētajās dokumentācijās visbiežāk konstatētajiem trūkumiem, un papildina jauniem un līdzšinējiem reģistrētajiem paredzēto atbalsta

