

ECHA-FS-12-05-LT

2011 m. vertinimo ataskaitos santrauka

REACH REGISTRACIJOS DOKUMENTACIJŲ VERTINIMAS

Įmonėms, kurios turi užregistruoti chemines medžiagas iki kito REACH reglamente nustatyto termino – 2013 m. gegužės 31 d., patariama pasinaudoti 2011 m. vertinimo ataskaitoje pateikiamomis rekomendacijomis ir įsitikinti, kad jų dokumentacijos atitinka reikalavimus. Esami registruotojai kviečiami atnaujinti jau pateiktas dokumentacijas pagal pateiktas rekomendacijas, prieš ECHA pradėdant jas vertinti.

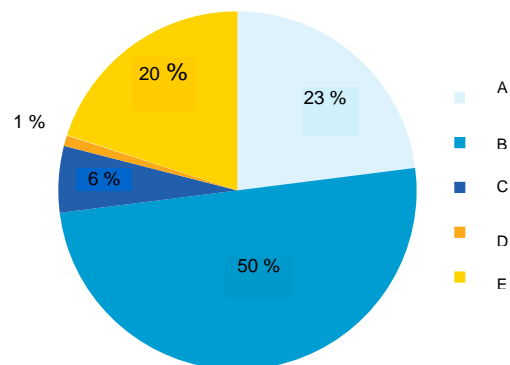
Šiame dokumente pateikiamos pagrindinės 2011 m. vertinimo pažangos ataskaitos išvados ir pastabos įmonėms.

DOKUMENTACIJŲ VERTINIMO ATASKAITOS

Vertindama dokumentacijas ECHA išnagrinėja visus pasiūlymus atlikti cheminių medžiagų bandymus, kaip nurodyta REACH reglamente. Be to, ji patikrina ne mažiau kaip 5 % visų registracijos dokumentacijų atitiktį teisės aktų nuostatomis. 2011 m. ECHA pirmenybę teikė bandymų pasiūlymams. Iki 2012 m. gruodžio 1 d. ji turi išnagrinėti visus iki 2010 m. registracijos termino pateiktus pasiūlymus atlikti bandomuosius tyrimus. Siekdama šio tikslo ECHA padarė labai didelę pažangą.

ECHA turėjo atlikti daugiau dokumentacijų atitikties patikrų, nei iš pradžių planavo, nes maždaug ketvirtadalyje dokumentacijų su pasiūlymais atlikti bandymą cheminės medžiagos tapatybė buvo apibrėžta neaiškiai ir prieš pradėdant nagrinėti pasiūlymą, registruotojas turėjo pateikti paaiškinimą.

Agentūra patikrino 239 dokumentacijų atitiktį ir išnagrinėjo 216 pasiūlymų atlikti bandymą.



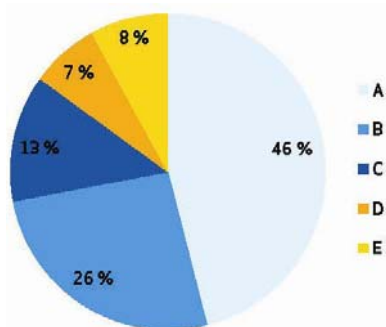
PASIŪLYMAI ATLIKI BANDYMĄ:

- A TEBENAGRINĖJAMA: dėl neaiškios cheminės medžiagos tapatybės atliekama atitikties patikra;
- B SPRENDIMO PROJEKTAS;
- C GALUTINIS SPRENDIMAS: pasiūlymas atlikti bandymą priimtas;
- D GALUTINIS SPRENDIMAS: pasiūlymas atlikti bandymą pakoreguotas;
- E NAGRINĖJIMAS UŽBAIGTAS: pasiūlymas atlikti bandymą netinkamas (pvz., bandymo paraiška jau pateikta pagal kito teisės akto nuostatas).

Sprendimo projektas: registruotojai ir valstybės narės gali teikti savo pastabas, kol priimamas galutinis sprendimas.
Galutinis sprendimas – registruotojui išsiunčiamas privalomas sprendimas, kuriame reikalaujama pateikti trūkstamą informaciją per nustatytą terminą.
Kokybės užtikrinimo raštas – registruotojui išsiunčiamas raštas, kuriame nurodomi dokumentacijos trūkumai.
Užbaigta: vertinimas, dėl kurio nepriimtas galutinis sprendimas.

Daug pasiūlymų atlikti bandymą parengti tinkamai ir išnagrinėjusi ECHA juos priėmė vertinti. Tačiau kai kuriais atvejais, prieš nagrinėdama pasiūlytą bandymą, ECHA turėjo patikslinti metodą, pakoreguoti pasiūlytus bandymus arba išsiaiškinti registruotinos cheminės medžiagos tapatybę, atlikdama tikslingą atitikties patikrą.

Tik nedidelės dokumentacijų dalies atitikties patikros užbaigtos nesiimant jokių papildomų veiksmų. Dažniausi trūkumai, kuriuos nurodyta pašalinti galutiniuose sprendimuose, susiję su cheminės medžiagos tapatybe (72 %), mutageniškumo in vitro tyrimais (16 %), poveikio vertinimu ir rizikos apibūdinimu (9 %) ir išsamiomis tyrimų santraukomis (8 %). 2011 m. vertinimo ataskaitoje registruotojams pateikiamos rekomendacijos, kaip šalinti minėtus trūkumus.



ATITIKTIES PATIKROS

- A GALUTINIS SPRENDIMAS: tikrinama dokumentacijoje su pasiūlymu atlikti bandymą nurodytos cheminės medžiagos tapatybė;
- B GALUTINIS SPRENDIMAS: dokumentacija be pasiūlymo atlikti bandymą;
- C KOKYBĖS UŽTIKRINIMO RAŠTAS;
- D UŽBAIGTA: parengus sprendimo projektą ir atnaujinus dokumentaciją;
- E UŽBAIGTA: nesiimta jokių reguliavimo priemonių.

SVARBIAUSIOS PASTABOS REGISTRUOTOJAMS

Cheminės medžiagos tapatybė

Jei nustatoma, kad cheminė medžiaga nėra tinkamai apibrėžta, tai gali reikšti ne tik, kad dokumentacijoje nurodyta daugiau kaip viena medžiaga, bet ir kad pavojingumo, rizikos vertinimo, o kartu ir rizikos valdymo priemonių duomenys nėra pakankamai tikslūs, kad užtikrintų saugų cheminės medžiagos naudojimą.

Rekomendacijos:

- Apibrėžkite savo cheminę medžiagą tiksliai ir aiškiai. Registracijos dokumentacijoje nurodytą tapatybę ir sudėtį turite pagrįsti pateikdami atitinkamą analitinę informaciją apie gaminamą cheminę medžiagą.
- Įsitikinkite, kad cheminės medžiagos tapatybė ir tyrimuose naudojamos bandomosios medžiagos atitinka registruojamą cheminę medžiagą.

ECHA pagalbinė priemonė: Cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH reglamentą rekomendacijos, atnaujintos 2011 m. atsižvelgiant į CLP reglamento nuostatas.

Analogijos metodo taikymas

Taikant analogijos metodą galima tinkamai panaudoti esamus duomenis ir išvengti nebūtinų bandymų su stuburiniais gyvūnais, tačiau jį privaloma moksliskai pagrįsti ir tinkamai dokumentuoti. Registruotojas privalo užtikrinti, kad taikant šį metodą, visų medžiagos savybių informacijos poreikis patenkinamas taip pat, kaip atliekant standartinius cheminės medžiagos tyrimus.

Rekomendacijos:

- Taikomą analogijos metodą pagrįskite tinkamais argumentais, moksliniais įrodymais ir turimais bandymų duomenimis.

ECHA pagalbinė priemonė: 6 praktinis vadovas „Kaip pranešti apie analogijas ir kategorijas“.

Cheminės saugos vertinimas

Cheminės saugos vertinimas itin svarbus saugiam cheminių medžiagų naudojimui. Jei įvertinti ne visi susiję pavojai, naudojimo būdai ir poveikio rūšys, cheminės medžiagos keliami rizika įvertinta netiksliai ir išlieka nekontroliuojama. Todėl neįmanoma pasiekti pagrindinio REACH reglamento tikslo, t. y. užtikrinti, kad cheminės medžiagos būtų naudojamos saugiai.

Rekomendacijos:

- Kruopščiai įvertinkite cheminės medžiagos saugumą.
- Nustatykite cheminės medžiagos klasifikaciją pagal CLP reglamento nuostatas.
- Poveikio scenarijuose nurodykite visus nustatytus medžiagos keliamus pavojus ir naudojimo būdus.
- Cheminės saugos ataskaitoje aprašykite, kaip saugiai naudoti jūsų chemines medžiagas.
- Patarkite, kaip saugiai naudoti jūsų medžiagas, ir pateikite šiuos patarimus savo klientams užpildytuose saugos duomenų lapuose.

ECHA pagalbinė priemonė: speciali cheminės saugos vertinimo ir ataskaitų rengimo priemonė (CHESAR) ir poveikio scenarijų pavyzdžiai.

PAPILDOMA INFORMACIJA

Vertinimo pagal REACH reglamento reikalavimus
2011 m. pažangos ataskaitą galima atsisiųsti iš ECHA
svetainės: echa.europa.eu/evaluation.

2013 m. REACH registracijos terminui skirta
svetainės skiltis: echa.europa.eu/2013

ECHA pagalba: echa.europa.eu/support

Teisinės atsakomybės apribojimas. Tai yra anglų kalba
paskelbto dokumento darbinis vertimas. Dokumento
originalą galima rasti ECHA tinklalapyje.