

ECHA-FS-12-05-SL

# Povzetek poročila o evalvaciji za leto 2011

## EVALVACIJA REGISTRACIJSKIH DOKUMENTACIJ V SKLADU Z UREDBO REACH

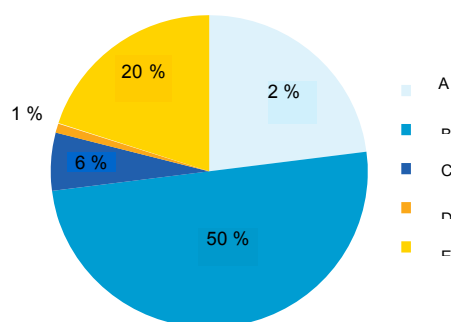
Podjetjem, ki morajo registrirati snovi do naslednjega roka za registracijo v skladu z uredbo REACH, to je do 31. marca 2011, močno priporočamo, da uporabijo priporočila iz Poročila o evalvaciji za leto 2011 in tako zagotovijo skladnost svoje dokumentacije. Obstoječe registracijske zavezanec pozivamo, da dokumentacije, ki so jih že oddali, posodobijo v skladu s priporočili, preden jih agencija ECHA pripravi za evalvacijo.

V tem dokumentu so predstavljene glavne ugotovitve in poudarjena ključna sporočila podjetjem iz poročila o napredku pri evalvaciji za leto 2011.

### REZULTAT EVALVACIJE DOKUMENTACIJE

Agencija ECHA kot del evalvacije dokumentacije prouči vse predloge za testiranje snovi, kot je določeno v uredbi REACH. Poleg tega preveri najmanj 5 % vseh registracijskih dokumentacij za opredelitev skladnosti z zakonodajo. Agencija je leta 2011 prednostno obravnavala predloge za testiranje. Do 1. decembra 2012 mora proučiti vse predloge za eksperimentalne študije, predložene do roka za registracijo v letu 2010. Agencija ECHA je dosegla pomemben napredek pri izpolnjevanju tega cilja.

Agencija ECHA je morala za preverjanje skladnosti pripraviti več dokumentacij, kot je bilo prvotno načrtovano, ker je bila v približno četrtini dokumentacij, ki so vključevale predloge za testiranje, identiteta snovi dvoumna in jo je moral registracijski zavezanec pojasniti, preden je bilo mogoče proučiti predloge. Agencija je zato preverila skladnost 239 dokumentacij in proučila 216 predlogov za testiranje.



#### PREDLOGI ZA TESTIRANJE:

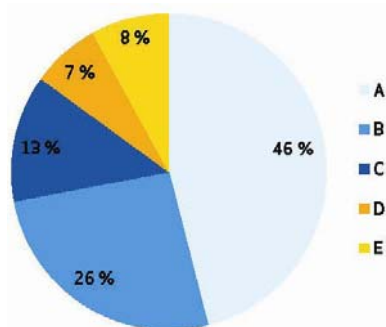
- A V TEKU – v postopku preverjanja skladnosti zaradi dvoumne identitete snovi;
- B OSNUTEK SKLEPA;
- C KONČNI SKLEP – predlog za testiranje je bil sprejet;
- D KONČNI SKLEP – predlog za testiranje je bil spremenjen;
- E ZAKLJUČEN – nesprejemljiv predlog za testiranje (npr. test je že bil zahtevan na podlagi druge zakonodaje).

Osnutki sklepov – registracijski zavezanec in države članice lahko predložijo pripombe, preden sklepi postanejo dokončni.  
Končni sklepi – pravno zavezujoči sklepi, poslani registracijskim zavezancem, da morajo predložiti informacije v opredeljenem roku.  
Dopis s pripombami o kakovosti – dopis, poslan registracijskim zavezancem, v katerem so navedene pomanjkljivosti v dokumentaciji.  
Zaključeno – evalvacije, po katerih niso bili izdani končni sklepi.

Večina predlogov za testiranje je bila ustrezno pripravljena in agencija ECHA jih je lahko po proučitvi sprejela. V nekaterih primerih pa je morala izpopolniti pristop: spremeniti predlagane študije ali pojasniti identiteto registrirane snovi z izvedbo ciljnega preverjanja skladnosti pred začetkom

predlaganega testiranja.

Pri preverjanjih skladnosti je bil brez dodatnih ukrepov zaključen le majhen delež dokumentacij. Najpogostejše pomanjkljivosti, obravnavane v končnih sklepih, so se nanašale na identiteto snovi (72 %), študije mutagenosti in vitro (16 %), oceno izpostavljenosti in opredelitev tveganja (9 %) ter grobe povzetke študij (8 %). V poročilu o evalvaciji za leto 2011 so na voljo priporočila registracijskim zavezancem, kako obravnavati ta vprašanja.



#### PREVERJANJA SKLADNOSTI

- A KONČNI SKLEP – preverjena identiteta snovi za dokumentacijo, ki vsebuje predlog za testiranje;
- B KONČNI SKLEP – dokumentacija, ki ne vsebuje predloga za testiranje;
- C DOPIS S PRIPOMBAMI O KAKOVOSTI;
- D ZAKLJUČENO – po posodobitvi dokumentacije po izdanem osnutku sklepa;
- E ZAKLJUČENO – brez regulativnega ukrepanja.

## KLJUČNA SPOROČILA REGISTRACIJSKIM ZAVEZANECM

### Identiteta snovi

Kadar snov ni dobro opredeljena, to morda ni le znak, da dokumentacija vsebuje več kot eno snov, temveč tudi slabi pomembnost podatkov o nevarnosti, ocene tveganja in posledično ukrepov za obvladovanje tveganja, kako varno uporabljati snov.

#### Priporočila:

- Natančno in nedvoumno opredelite svojo snov. Identiteto in sestavo, navedeno v registracijski dokumentaciji, je treba podpreti z ustreznimi analitičnimi informacijami o proizvedeni snovi.
- Prepričajte se, da so identiteta snovi in testni materiali, uporabljeni v študijah, značilni za registrirano snov.

**Podpora agencije ECHA:** Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v uredbi REACH so bile posodobljene leta 2011 za njihovo prilagoditev uredbi CLP.

### Uporaba navzkrižnega branja

Z navzkrižnim branjem najbolje uporabimo obstoječe

podatke in lahko preprečimo nepotrebno testiranje na vretenčarjih. Vendar to velja le, kadar je navzkrižno branje znanstveno utemeljeno in ustrezno dokumentirano. Registracijski zavezanec mora zagotoviti, da so potrebe po informacijah zajete za vse lastnosti, kot bi bile v standardnih testnih podatkih o snoveh.

#### Priporočila:

- Utemeljite svoje pristope navzkrižnega branja s tehtnimi razlogi, znanstvenimi dokazi in razpoložljivimi testnimi podatki.

**Podpora agencije ECHA:** Praktični vodnik 6 – Kako se navede navzkrižno branje in kategorije.

### Ocena kemijske varnosti

Ocena kemijske varnosti je bistvena za varno uporabo kemikalij. Če v oceni niso zajete vse pomembne nevarnosti, uporabe in izpostavljenosti, tveganja niso ustrezno opredeljena in ostajajo nenadzorovana. Zato ni mogoče izpolniti glavnega cilja uredbe REACH, tj. varne uporabe kemikalij.

#### Priporočila:

- Pri pripravi ocene kemijske varnosti bodite temeljiti.
- Razvrstite snov v skladu z uredbo CLP.
- V scenarijih izpostavljenosti morate zajeti vse opredeljene nevarnosti in uporabe.
- V poročilu o kemijski varnosti predstavite varno uporabo vaših snovi.
- Zagotovite nasvete o varni uporabi vaših snovi in jih sporočite svojim strankam v popolnih varnostnih listih.

**Podpora agencije ECHA:** posebno orodje za pripravo ocene kemijske varnosti in poročila o kemijski varnosti (Chesar) ter primeri scenarijev izpostavljenosti.

#### DODATNE INFORMACIJE

Dokument „Evalvacija v skladu z uredbo REACH – Poročilo o napredku 2011“ in prejšnja poročila lahko prenesete s spletne strani agencije ECHA na naslovu: [echa.europa.eu/evaluation](http://echa.europa.eu/evaluation)

Spletni razdelek o REACH 2013: [echa.europa.eu/2013](http://echa.europa.eu/2013)

Podpora agencije ECHA: [echa.europa.eu/support](http://echa.europa.eu/support)

**Izjava o omejitvi odgovornosti:** To je delovni prevod dokumenta, ki je bil v izvirniku objavljen v angleščini. Izvirni dokument je na voljo na spletni strani ECHA.