



Informacije o kakovosti morajo biti v skladu z uredbo REACH

POROČILO O EVALVACIJI ZA LETO 2012 - GLAVNI REZULTATI IN KLJUČNA PRIPOROČILA ZA INDUSTRIJO

Če se vaše podjetje pripravlja za naslednji rok za registracijo, lahko uporabite analizo in priporočila iz poročil o evalvaciji agencije ECHA, da zagotovite skladnost svoje dokumentacije z uredbo REACH. Če ste dokumentacijo za registracijo že vložili, vendar ste ugotovili, da bi jo lahko še izboljšali, bodite proaktivni in jo dopolnite v skladu s temi priporočili, preden agencija ECHA začne njeno evalvacijo. Kot nadaljnji uporabnik lahko ta priporočila koristno uporabite tudi kot pomoč pri komunikaciji z dobavitelji.

Najpogosteje ugotovljene pomanjkljivosti v registracijskih dokumentacijah, obravnavanih v sklepu agencije ECHA v letu 2012, so se nanašale na informacije o identiteti snovi (66 %), o oceni izpostavljenosti in opredelitvi tveganja (23 %), o študiji strupenosti za prenatalni razvoj (26 %) in o študiji subkronične strupenosti (18 %).

Za te pomanjkljivosti je značilno, da se ponavljajo, zato predstavljajo dobro osnovo za priporočila novim in obstoječim registracijskim zavezancem, ki so podrobno navedena v poročilu o evalvaciji za leto 2012.

NOVI NAČINI DELA

Leta 2012 je agencija ECHA uvedla nov pristop glede izbire dokumentacij za pregled skladnosti. Napredno orodje za analizo podatkov prepozna dokumentacije z značilnimi pomanjkljivostmi in tako racionalizira evalvacijske dejavnosti agencije ECHA. S tem novim pristopom se agencija ECHA osredotoča na zahteve po informacijah, pri katerih je varnost najpomembnejša. Skupaj s celovitimi pregledi skladnosti ali pregledi skladnosti, ki temeljijo na zaskrbljenosti, se poveča možnost evalvacije neskladnih dokumentacij, kar pomaga pri izboljševanju skupne kakovosti informacij v registracijskih dokumentacijah.

Da bi agencija ECHA zagotovila večjo preglednost, je na svoji spletni strani začela objavljati različice sprejetih sklepov o evalvaciji, ki niso zaupne narave. To pomeni, da bodo sklepi o evalvaciji, ki jih je agencija ECHA nasloвила na vas, javno objavljeni.

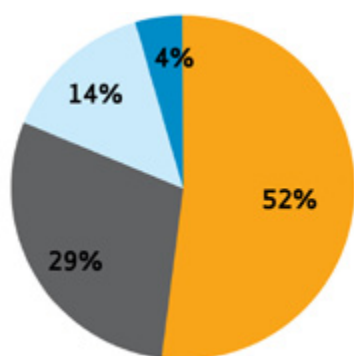
Agencija je v sodelovanju z državami članicami razvila tudi postopek za nadaljnje spremljanje svojih sklepov o evalvaciji. Zadeve registracijskih zavezancev, ki svoje dokumentacije ne dopolnijo do roka, navedenega v sklepu, bodo napotene na izvršilne organe v državah članicah.

REZULTAT EVALVACIJE DOKUMENTACIJE

Agencija ECHA je preučila vse predloge za testiranje snovi, registriranih leta 2010, do zakonsko določenega roka 1. decembra 2012. To pomeni, da je preverila 557 dokumentacij, ki so vsebovale ustrezen opis identitete snovi.

Kadar je bila identiteta snovi nejasna, je morala agencija ECHA preučevanje predlogov za testiranje začasno prekiniti in od registracijskih zavezancev zahtevati dodatna pojasnila. To se je zgodilo pri 128 dokumentacijah. V 59 primerih so registracijski zavezanci pojasnili identiteto snovi. V 55 primerih je bilo treba ugotavljanje identitete snovi opraviti hkrati s preučitvijo predloga za testiranje. V preostalih primerih je agencija ECHA o nadaljevanju neskladnosti obvestila države članice.

Rezultat preučitve predlogov za testiranje v letu 2012

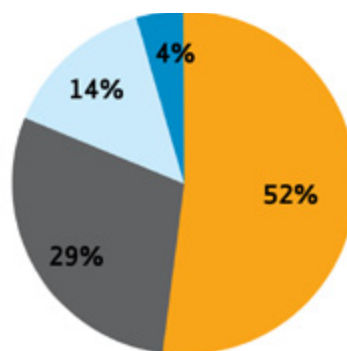


- Osnutki sklepov
- Sprejeti sklepi
- Zaključeno - predlogi za testiranje so nesprejemljivi ali umaknjeni
- Nadaljevanje v letu 2013

Leta 2012 je agencija ECHA opravila 354 pregledov skladnosti. Z novim, ciljnim pristopom pregleda skladnosti je agencija preučila 295 dokumentacij in poslala 183 osnutkov sklepov.

Rezultat pregledov skladnosti kaže, da je treba tako kot v prejšnjih letih kakovost informacij še izboljšati, da bi zagotovili varno proizvodnjo in uporabo kemikalij. Agencija ECHA je leta 2012 samo v tretjini primerov pregled skladnosti zaključila brez ukrepanja. V preostalih primerih je morala ukrepati in registracijske zavezance pozvati, naj svojo dokumentacijo izboljšajo.

Rezultat pregledov skladnosti v letu 2012



- Sprejeti sklepi o identiteti snovi za dokumentacijo pred preučitvijo predloga za testiranje
- Sprejeti sklepi
- Osnutki sklepov
- Zaključeno - po dopolnitvi dokumentacije, ki sledi osnutku sklepa
- Zaključeno brez ukrepov

EVALVACIJA - SKRBNJA PREUČITEV KAKOVOSTI VAŠE REGISTRACIJE

Osnutek sklepa - kot registracijski zavezanec lahko nanj podate pripombe. Osnutek sklepa pozorno preberite in ukrepajte. Če dokumentacijo dopolnite v skladu z zahtevami, preden se osnutek sklepa pošlje državam članicam, agenciji ECHA sklepa morda ne bo treba sprejeti.

Sprejetje sklepa - prejeli boste pravno zavezujoč sklep z zahtevo po predložitvi informacij v navedenem roku. Veljati začne po preteku trimesečnega roka za pritožbe.

Agencija ECHA obvesti pristojne organe držav članic in na svoji spletni strani objavi različico sklepa, ki ni zaupne narave.

Spremljanje - agencija ECHA oceni, ali nove informacije, ki ste jih predložili do roka, navedenega v sklepu, zahtevajo nadaljnje ukrepe. Če zahtevanih informacij niste predložili, agencija ECHA o nadaljevanju neskladnosti obvesti države članice. Nato so za ukrepanje odgovorni nacionalni izvršilni organi.

KLJUČNA PRIPOROČILA ZA REGISTRACIJSKE ZAVEZANCE

Jasno identificirajte svojo snov

Ne glede na to, ali ste glavni registracijski zavezanec ali registracijski zavezanec član, ste odgovorni za zagotavljanje informacij, značilnih za snov, ki jo proizvajate ali uvažate. Če snovi, na katero se nanaša registracija, ni mogoče identificirati, je registracija lahko neveljavna.

Ukrepi

- Jasno in konkretno identificirajte snov, ki jo tržite. To je prvi in najpomembnejši korak.
- Navedite analitične podatke, ki izhajajo neposredno iz snovi, ki jo vnašate v dobavno verigo.

Podpora agencije ECHA: Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP ter posodobljen Priročnik za predložitev podatkov – Del 18 o poročanju o identiteti snovi v IUCLID 5.

Za vse vrste uporabe navedite jasne informacije o porabi in izpostavljenosti

Uporabe snovi, ki jih zajema vaša registracija, morajo odražati dejansko stanje na trgu. Opis mora zajemati vse ustrezne uporabe, scenarije izpostavljenosti, delovne pogoje in ukrepe za obvladovanje tveganja.

Ukrepi

- Opišite dejansko uporabo svoje snovi in ne hipotetičnih uporab.
- Registracijski zavezanci – poskrbeti morate, da opis uporabe v tehnični dokumentaciji zajema dejansko uporabo.
- Poskrbite, da so opisi uporabe in ocene izpostavljenosti realistični in razumljivi za nadaljnje uporabnike.
- Nadaljnji uporabniki morate poskrbeti, da so vaše uporabe zajete v registracijski dokumentaciji.

Podpora agencije ECHA: Posodobljene predloge IUCLID. oprema Chesar. Omrežje za izmenjavo scenarijev izpostavljenosti (ENES), ki spodbuja dobro prakso. Primeri poročil o varnosti in scenarijev izpostavljenosti.

Dokažite ustreznost testnega materiala

Vaši testni podatki so uporabni samo, če se z identiteto testnega materiala lahko povežejo z registrirano snovjo in njenimi uporabami.

Ukrepi

- Jasno identificirajte testni material in zagotovite, da je reprezentativen za registrirano snov.
- Poskrbite, da je testni material reprezentativen za vse pomembne oblike snovi za vse registracijske zavezance v skupnih registracijah.

Podpora agencije ECHA: za identifikacijo testnega materiala veljajo enaka pravila kot za identifikacijo registrirane snovi – uporabite Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP

Dobro izkoristite informacije in alternativne pristope

V skladu z uredbo REACH je prvi korak pri obravnavi nevarnosti za okolje in zdravje zbiranje obstoječih in pomembnih informacij ter preučitev alternativnih pristopov za dopolnitev vrzeli v podatkih. Testiranje na vretenčarjih se lahko uporabi samo kot zadnja možnost.

Ukrepi

- V znanstveni literaturi poiščite ustrezne informacije o svoji snovi in jih navedite v dokumentaciji.
- S pomočjo teh informacij snov uvrstite v skladu z uredbo CLP.
- Če dokumentacijo sestavljate na podlagi hipoteze navzkrižnega branja, jo podprite z znanstveno verodostojnimi informacijami in dejanskimi podatki.
- Po potrebi predlagajte eksperimentalne študije, ki jih določa uredba REACH, vendar jih začnite izvajati šele po prejetju sklepa agencije ECHA.

Podpora agencije ECHA: Smernice za zahteve po informacijah in Oceno kemijske varnosti; smernice o uporabi meril clp; praktični vodniki; komplet informacijskih orodij (za uporabo obstoječih informacij in netestnih metod)

VEČ INFORMACIJ LAHKO NAJDETE V LETNIH POROČILIH O EVALVACIJI.

Dokument „Evalvacija v skladu z uredbo REACH – Poročilo o napredku 2012“ in prejšnja poročila lahko prenesete s spletne strani agencije ECHA na naslovu: echa.europa.eu/evaluation

Dodatne informacije

- Spletni razdelek o roku za registracijo leta 2013 v skladu z uredbo: echa.europa.eu/2013
- Spletne strani agencije ECHA s povezavami na smernice o izvajanju uredb REACH in CLP, praktične vodnike in primere, spletne seminarje ter kontaktne osebe v službi agencije ECHA za pomoč uporabnikom in nacionalnih službah za pomoč uporabnikom: echa.europa.eu/support

REGISTRIRANJE SNOVI JE DOLGOROČNA ZAVEZA

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

Premislite o vsakoletni februarski objavi letnih poročil o evalvaciji kot o pomembnem mejniku za pregledovanje poslovnih ureditev za upoštevanje uredbe REACH. Vsako leto agencija ECHA poda priporočila na podlagi najpogostejših pomanjkljivosti v evalvirani dokumentaciji ter nadgrajujejo podporo za nove in obstoječe registracijske zavezanke.

