



ECHA-14-A-02-LV

Būtiskākie ieteikumi
nozarei

2013. gada novērtējuma ziņojums: labākas zināšanas nozīmē lielāku drošību

REACH REĢISTRĀCIJAS DOKUMENTĀCIJAS NOVĒRTĒŠANA. GALVENIE REZULTĀTI UN BŪTISKĀKIE IETEIKUMI NOZAREI

Gada ziņojumā ir sniegti skaidrojumi par ECHA novērtēšanas darbību 2013. gadā, izceļot visizplatītākās nepilnības reģistrācijas dokumentācijā un sniedzot ieteikumus reģistrētājiem. Lai vēl vairāk uzlabotu reģistrācijas dokumentācijas kvalitāti, reģistrētāji tiek aicināti apsteidzoši precizēt savu dokumentāciju.

DOKUMENTĀCIJAS NOVĒRTĒŠANAS REZULTĀTI

ECHA pārbauda visus priekšlikumus par vielu testēšanu, lai sniegtu REACH regulējumā paredzētos datus. Tā arī pārbauda vismaz 5 % visas reģistrācijas dokumentācijas attiecībā uz tiesību aktu prasību ievērošanu.

2013. gadā vislielākā uzmanība novērtēšanas laikā tika pievērsta atbilstības pārbaudēm. ECHA veica atbilstības pārbaudi kopā 1130 dokumentācijas lietām, kuras tika iesniegtas līdz 2010. gada reģistrācijas termiņam. Šīs pārbaudes attiecās uz vairāk kā trešdaļu minētajā termiņā reģistrēto vielu.

Joprojām ir nepieciešams uzlabot reģistrācijas

dokumentācijas kvalitāti, jo: 61 % 2013. gadā pabeigto atbilstības pārbaudu ECHA lēmumprojektos pieprasīja no reģistrētājiem papildu informāciju; atlikušie 39 % lietu tika pabeigtas bez aizrādījumiem.

2013. gadā pabeigtās atbilstības pārbaudes



■ Lēmumprojekti: papildu informācijas pieprasījumi ■ Pabeigts bez aizrādījumiem

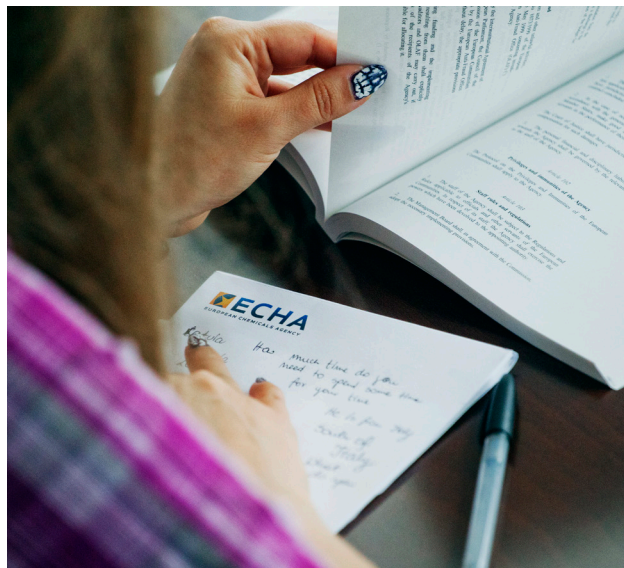
TESTĒŠANAS PRIEKŠLIKUMI

Attiecībā uz testēšanas priekšlikumiem ECHA koncentrējās uz tās dokumentācijas pārbaudi, kurā ir ievērotas analogijas un kategorijas pieejas. Aģentūra pabeidza 157 pārbaudes un pieņēma 111 lēmumus. 71 gadījumā ECHA atzina reģistrētāju piedāvātos testus un 37 gadījumos tā mainīja vismaz vienu no piedāvātajiem testiem.

BŪTISKĀKIE IETEIKUMI REĢISTRĒTĀJIEM

ECHA ieteikumi reģistrētājiem nedaudz atšķiras no iepriekšējos gados sniegtajiem. ECHA joprojām atgādina reģistrētājiem, ka reģistrācijas pieteikumiem ir jābūt konsekventiem un precizētiem, taču vienlaikus aicina labi pamatot jebkādas standarta testēšanas prasību korekcijas. Šoreiz īpaša uzmanība tika pievērsta ķīmiskās drošības ziņojumiem. Tā kā 2014. gadā tiks novērtēts vēl vairāk lietu, ir sniegts ieteikums arī par to, kā reaģēt uz (lēmum)projekta ar plašākas informācijas pieprasījumu saņemšanu.

Šie ieteikumi **būs noderīgi gan nākotnes reģistrētājiem**, kas gatavo savu reģistrācijas dokumentāciju, **gan pašreizējiem reģistrētājiem**, kuriem ir nepieciešams veikt precizējumus.



- Reģistrētājiem ar zemu tonnāžu (10 tonnas/ gadā vienam reģistrētājam) ir jāpievērš uzmanība ieteikumiem uz dzeltena fona.

1. Veiciet savas dokumentācijas precizēšanu

Jūsu pienākums ir iesniegt un uzturēt prasībām atbilstošu reģistrācijas pieteikumu, tāpēc ir jārikojas apsteidzoši - iekļaujiet savā kvalitātes vadības sistēmā atbilstības REACH prasībām kontroli.

Jūsu reģistrācijas dokumentācijai ir jābūt konsekventai un jāatspoguļo Jūsu saimnieciskās darbības reālais stāvoklis.

Turpiniet apspriešanos SIEF (forums informācijas apmaiņai par vielām) un savā piegādes ķēdē pat pēc sava reģistrācijas numura saņemšanas.

Regulāri pārbaudiet REACH-IT: ECHA to izmanto, lai sazinātos jautājumos par Jūsu dokumentāciju. Ja esat saņēmis ziņu, Jums ir ātri jāsniedz atbilde.

D o k u m e n t ā c i j a s

sagatavošanas laikā ir jāizmanto visi pieejamie ECHA palīgmateriāli, tostarp vadlīnijas, IUCLID spraudņi (jo īpaši validācijas palīglīdzeklis) un CHESAR.

ECHA tīmekļa semināri ir viegls un interaktīvs veids, kā uzzināt par raksturīgākajām kļūdām un to, kā no tām izvairīties.

Attiecas uz reģistrētājiem ar zemu vielas tonnāžu

2. Zināt, kā ir jāreaģē, ja ir saņemts (lēmum)projekts

Sāciet jau apsvērt, kā rīkoties uzreiz pēc lēmumprojekta saņemšanas. 30 dienu termiņš komentāru iesniegšanai ir iespēja paust savus apsvērumus un izveidot prasībām atbilstošu dokumentāciju.

Ir pat vēl svarīgāk turpināt apspriešanos SIEF, ja ir saņemts (lēmum)projekts, jo tas var attiekties uz daudziem

reģistrētājiem saistībā ar to pašu vielu - uzņemiet koordināciju un sniedziet ECHA vienotu atbildi.

Ir jācenšas izprast REACH lēmumu pieņemšanas kārtība - procesam virzoties uz priekšu, samazinās rīcības brīvības iespējas un termiņi kļūst aizvien stingrāki.

Atcerieties, ka ECHA un

dalībvalstis veic regulējošus pasākumus, lai Jūs un Jūsu klienti varētu droši lietot vielu.

Attiecas uz reģistrētājiem ar zemu vielas tonnāžu



VISIZPLATĪTĀKĀS NEPILNĪBAS

Ja ECHA, veicot dokumentācijas atbilstības tiesību aktu prasībām pārbaudi, konstatē informācijas nepilnības, saskaņā ar REACH tiek pieņemts lēmums pieprasīt no reģistrētāja trūkstošo informāciju. Lielākā daļa no šādiem informācijas pieprasījumiem 2013. gadā bija saistīti ar vielas identitāti, fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām, subhroniska toksiskuma pētījumiem, toksiskuma pirmsdzemdību attīstībai pētījumiem un iedarbības novērtējumu.

3. Pamatojiet savus argumentus, ja koriģējat standarta testēšanas nosacījumus

Ir konkrēti jānorāda juridiskais pamatojums jebkādām veiktajām korekcijām un tas ir skaidri jānorāda katra punkta beigās, pēc tam ir jāpamato un jādokumentē, kā ir izpildīti nosacījumi, kas pieļauj šādu korekciju.

Korekcijai ir jāatbilst riska novērtējumam un tās uzticamības pakāpei ir jābūt salīdzināmai ar testu, kuru ar šādu korekciju ir iecerēts

aizstāt.

QSAR (kvantitatīvais struktūras aktivitātes attiecības modelis) gadījumā tas nozīmē dokumentācijas pievienošanu pareizajā formātā pareizajā vietā, pilnībā pamatojot, kāpēc modelis ir derīgs un kā tas tika piemērots vielai. Nezināma modeļa numura vienkārša norādīšana netiks atzīta.

Analogijas un kategorijas pieeju gadījumā tas nozīmē, ka ir

jāpierāda vielu lielā (eko) toksikoloģiskā līdzība, vēlams izmantojot datu matricu. Analogijas hipotēze bez pienācīgas argumentācijas un pamatojuma datiem netiks atzīta.

Ja tomēr ir nepieciešams piedāvāt jaunu testu, tas ir skaidri jānorāda, atzīmējot savas IUCLID lietas beigās "Plānots eksperimentāls pētījums".

Attiecas uz reģistrētajiem ar zemu vielas tonnāžu

4. Ķīmiskās drošības ziņojumā ir jāatspoguļo faktiskie lietošanas veidi un riski

Ja Jūsu viela pēc uzmanīgas izvērtēšanas un kandidātu saraksta pārbaudes ir uzskatāma par PBT (noturīga, bioakumulatīva un toksiska), ķīmiskās drošības ziņojumā ir skaidri jānorāda, kā tiks samazināta tās izlaide.

Atvasinot DNEL (atvasinātais beziedarbības līmenis), ir jāpamato un jādokumentē jebkādas novirzes no obligātajiem izvērtēšanas

faktoriem, kuri ir minēti REACH R.8 vadlīnijās, izmantojot zinātniskus argumentus, kas attiecas konkrēti uz Jūsu vielu.

Izvērtējot iedarbību, ir jāņem vērā iedarbības izvērtējuma mērogs, pamatojoties uz vielas apzināto bīstamību.

Ja iedarbības novērtēšanai izmanto modeli, ir jāņem vērā modeļa piemērojamības joma, jāizmanto atbilstoši

modelēšanas rādītāji un jāpamato to izvēle.

Iedarbības scenārijiem ziņojumā ir jābūt pārredzamiem, visaptverošiem un katram no tiem ir jābūt konkrētam. Eksploatācijas apstākļi un riska vadības pasākumi ir jāapraksta pietiekami izvērsti un tiem ir jānodrošina droša lietošana.

VIELAS REĢISTRĒŠANA NOZĪMĒ: ILGTERMIŅA APŅEMŠANOS

Jums savā uzņēmumā ir jāizstrādā tipvieda kārtība, lai nodrošinātu reģistrācijas dokumentācijas precizēšanu.

ECHA ar saviem novērtēšanas ziņojumiem **katru gadu** atgādina, kā uzlabot Jūsu reģistrācijas pieteikumu kvalitāti. Katru gadu Aģentūra sniedz ieteikumus, pamatojoties uz novērtētajā dokumentācijā konstatētajām visizplatītākajām nepilnībām. Pēc tam ECHA arī uzlabo un pilnveido savu atbalstu jauniem un jau esošiem reģistrētājiem.

NODERĪGAS TĪMEKĻA LAPAS

ECHA atbalsta tīmekļa lapas, saites uz:

- vadlīnijas par REACH, CLP un biocīdu regulas ieviešanu;
- praktiski norādījumi un piemēri;
- tīmekļa semināri;
- ECHA un valstu palīdzības dienestu kontaktinformācija.

echa.europa.eu/support

Novērtēšana saskaņā ar REACH - 2013. gada
progresa ziņojums un iepriekšējie ziņojumi:
echa.europa.eu/evaluation

