



ECHA-14-A-02-PL

Najważniejsze
zalecenia dla
przemysłu

Sprawozdanie z oceny za 2013 r.: wiedzieć więcej, działać bezpieczniej

OCENA DOKUMENTACJI REJESTRACYJNEJ REACH - NAJWAŻNIEJSZE WYNIKI I ZALECENIA DLA PRZEMYSŁU

W sprawozdaniu rocznym są przedstawione działania ECHA w zakresie oceny w 2013 r., i podkreślone są najczęściej występujące błędy w dokumentacji rejestracyjnej oraz zalecenia dla rejestrujących. Dla dodatkowego podniesienia jakości dokumentacji rejestracyjnej, rejestrujących prosi się o aktywne aktualizowanie ich dokumentacji.

WYNIKI OCENY DOKUMENTACJI

ECHA weryfikuje wszystkie propozycje zbadania substancji w celu dostarczenia danych wymaganych na mocy REACH. Weryfikuje również zgodność z prawem co najmniej 5% wszystkich dokumentacji rejestracyjnych.

W 2013 r. działania w zakresie oceny koncentrowały się na weryfikacji zgodności. ECHA zweryfikowała zgodność ogółem 1130 dokumentacji, które przestano przed terminem rejestracji w 2010 r. Ta weryfikacja objęła ponad jedną trzecią substancji zarejestrowanych w tym terminie.

W dalszym ciągu konieczne jest podnoszenie jakości dokumentacji rejestracyjnych: w przypadku 61% weryfikacji zgodności przeprowadzonych w 2013 r. ECHA zwracała się w projektach decyzji do

rejestrujących o dodatkowe informacje. Pozostałe 39% przypadków zamknięto bez konieczności podejmowania działań.

Weryfikacje zgodności zakończone w 2013 r.



■ Projekty decyzji: wnioski o dodatkowe informacje ■ Zamknięte bez podejmowania działań

PROPOZYCJE PRZEPROWADZENIA BADAŃ

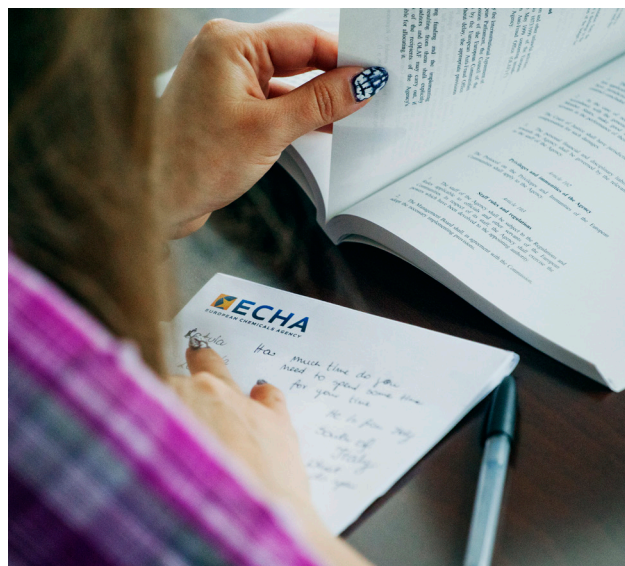
W odniesieniu do propozycji przeprowadzenia badań ECHA koncentrowała się na weryfikacji dokumentacji opierających się na podejściu przekrojowym i podejściu kategoryzacyjnym. Agencja zakończyła 157 weryfikacji i podjęła 111 decyzji. W 71 przypadkach ECHA zatwierdziła badania proponowane przez rejestrujących, a w 37 przypadkach dokonała modyfikacji przynajmniej jednego z proponowanych badań.

NAJWAŻNIEJSZE ZALECENIA DLA REJESTRUJĄCYCH

W porównaniu do lat ubiegłych zmienia się nieco priorytet zaleceń ECHA dla rejestrujących. Choć nadal przypomina się rejestrującym o konieczności zachowania spójności i aktualności dokumentacji rejestracyjnej, ECHA wzywa ich do szczegółowego uzasadnienia wszelkich przypadków dostosowania standardowych wymogów badawczych. Tym razem szczególną uwagę poświęcono raportom bezpieczeństwa chemicznego. Wraz z dalszymi przypadkami poddawanymi ocenie w 2014 r. pojawia się również zalecenie dotyczące sposobu postępowania w razie otrzymania (projektu) decyzji zawierającej (zawierającego) wniosek o dodatkowe informacje.

Te zalecenia dotyczą zarówno przyszłych rejestrujących, przygotowujących dokumentację rejestracyjną, jak i obecnych rejestrujących, którzy muszą dokonać jej aktualizacji.

- Rejestrujący o niewielkim obrocie (od 1 do 10 ton/rok) – należy zwrócić uwagę na następujące zalecenia na żółtym tle.



1. Aktualizujcie swoją dokumentację

Waszym obowiązkiem jest przedłożenie i utrzymanie dokumentacji rejestracyjnej zgodnej z prawem, zatem bądźcie aktywni: Włączcie zgodność z REACH do waszego systemu zarządzania jakością.

Wasza dokumentacja rejestracyjna musi być spójna i odzwierciedlać realia waszej działalności.

Utrzymujcie kontakt z SIEF (Forum wymiany informacji o sub-

stancjach) i z waszym łańcuchem dostaw, nawet po otrzymaniu swojego numeru rejestracyjnego.

Regularnie sprawdzajcie REACH-IT: to stosowana przez ECHA metoda kontaktowania się z wami w razie problemów stwierdzonych w waszej dokumentacji. Po otrzymaniu wiadomości musicie szybko udzielić odpowiedzi.

Przy opracowywaniu dokumentacji wykorzystajcie wszystkie

dostępne materiały pomocnicze od ECHA, w tym wskazówki, wtyczki IU-CLID (zwłaszcza Asystenta Weryfikacji) i Chesar.

Seminaria internetowe ECHA są łatwym i interaktywnym sposobem zdobycia wiedzy o powszechnych pułapkach i sposobach ich uniknięcia.

Ważne dla rejestrujących o niewielkim obrocie

2. Musicie wiedzieć, jak zareagować na otrzymanie (projektu) decyzji

Zacznijcie rozważać, jak zareagujecie natychmiast po otrzymaniu projektu decyzji. Wynoszący 30 dni termin zgłaszania uwag to wasza szansa na przedstawienie waszego stanowiska i zapewnienie zgodności waszej dokumentacji z prawem.

Utrzymywanie kontaktów z SIEF po otrzymaniu (projektu) decyzji jest jeszcze ważniejsze, ponieważ może

nieść skutki dla wielu rejestrujących tę samą substancję: starajcie się skoordynować działania i udzielić ECHA jednomyślnej odpowiedzi.

Starajcie się zrozumieć procedurę podejmowania decyzji w ramach REACH: pole manewru się zawęża, a restrykcyjny harmonogram zaostroża się stopniowo wraz z przebiegiem procesu.

Pamiętajcie, że ECHA i państwa członkowskie podejmują działania regulacyjne, aby pomóc wam i waszym klientom bezpiecznie stosować substancję.

Ważne dla rejestrujących o niewielkim obrocie



NAJCZĘSTSZE UCHYBIENIA

W razie stwierdzenia przez ECHA braków informacji w procesie weryfikacji dokumentacji pod kątem zgodności z prawem, na mocy REACH podejmuje się decyzję o zwróceniu się do rejestrującego o brakujące informacje. Większość takich wniosków o informację w 2013 r. dotyczyła oznakowania substancji, właściwości fizykochemicznych, badań toksyczności podprzewlekłej, badań toksyczności dla rozwoju prenatalnego oraz oceny narażenia.

3. Uzasadniajcie swoje stanowisko, jeżeli dostosowujecie standardową procedurę badawczą

Wskażcie szczegółową podstawę prawną wszelkich podejmowanych przez siebie dostosowań i jasno sformułujcie ją przy każdym punkcie końcowym; następnie uzasadnijcie i pokażcie, w jaki sposób spełniliście warunki dopuszczające takie dostosowanie.

Dostosowanie musi być odpowiednie do oceny ryzyka, przy poziomie ufności porównywalnym do zastępowanego badania.

W przypadku QSAR (ilościowej zależności struktura-aktywność) oznacza to dołączenie dokumentacji w odpowiednim formacie i miejscu, w pełni uzasadniającej, dlaczego model jest właściwy i w jaki sposób zastosowano go do substancji. Samo wskazanie wyniku z nieokreślonego modelu nie wystarczy.

W przypadku podejścia przekrojowego i kategoryzacyjnego oznacza to pokazanie, że z dużym prawdopodobieństwem substancje

będą podobne pod względem (eko-)toksyczności, najlepiej wraz z matrycą danych. Przekrojowa hipoteza bez odpowiedniego uzasadnienia i danych potwierdzających nie zostanie zaakceptowana.

Jeżeli jednak musicie zaproponować nowe badanie, zróbcie to wyraźnie poprzez wybór „planowanego badania eksperymentalnego” przy punkcie końcowym w waszym pliku IUCLID.

Ważne dla rejestrujących o niewielkim obrocie

4. Raport bezpieczeństwa chemicznego powinien odzwierciedlać faktyczne zastosowania i zagrożenia

Jeżeli wasza substancja ma cechy PBT (trwała, zdolna do bioakumulacji i toksyczna) po dokładnej ocenie i weryfikacji listy kandydackiej, pokażcie wyraźnie w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, w jaki sposób minimalizujecie jej uwalnianie.

Przy wyznaczaniu DNEL (pochodnego poziomu niepowodującego zmian), uzasadnijcie i udokumentujcie wszelkie odstępstwa od wzorcowych czynników oceny pr-

zedstawionych w wytycznych REACH R.8 za pomocą argumentów naukowych odpowiednich dla waszej substancji.

Przy ocenie narażenia weźcie pod uwagę zakres oceny narażenia oparty na rodzajach ryzyka stwierdzonych dla danej substancji.

Wykorzystując model do oceny narażenia, weźcie pod uwagę zakres stosowania modelu, wykorzystajcie odpowiednie parametry

modelowania i uzasadnijcie ich wybór.

Scenariusze narażenia w raporcie muszą być przejrzyste, wyczerpujące pod względem zakresu i szczegółowe. Warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem należy określić w sposób dostatecznie szczegółowy i zapewniający bezpieczne stosowanie.

REJESTRACJA SUBSTANCJI: ZOBOWIĄZANIE DŁUGOTERMINOWE

Musicie stworzyć procedurę postępowania w celu zapewnienia aktualności waszej dokumentacji rejestracyjnej.

Sprawozdania ECHA z oceny pełnią rolę **rocznych przypomnień** o tym, jak poprawić jakość waszej rejestracji. Każdego roku Agencja przedstawia zalecenia oparte na najczęściej występujących błędach w weryfikowanej dokumentacji. Następnie ECHA również aktualizuje i usprawnia swoje wsparcie dla nowych i obecnych rejestrujących.

PRZYDATNE STRONY INTERNETOWE

Strony internetowe wsparcia ECHA – odnośniki do:

- Wskazówki dotyczące wdrażania rozporządzeń REACH i CLP oraz produktów biobójczych
- Praktyczne przewodniki i przykłady
- SeminaRIA internetowe
- Dane kontaktowe ECHA i krajowych centrów informacyjnych

echa.europa.eu/support

Ocena w ramach REACH – sprawozdanie z postępu za 2013 r. i poprzednie sprawozdania:
echa.europa.eu/evaluation

