



ФАКТИ И ДАННИ

ECHA-12-L-10-BG

За изпълнение на изискванията по REACH е необходима качествена информация

ДОКЛАД ЗА ОЦЕНКА ЗА 2012 Г. – ОСНОВНИ РЕЗУЛТАТИ И ВАЖНИ ПРЕПОРЪКИ ЗА ИНДУСТРИЯТА

Ако вашето дружество се подготвя за следващия краен срок за регистрация, можете да използвате анализа и препоръките от докладите за оценка на ЕСНА, за да се уверите, че досието ви отговаря на изискванията по REACH. Ако вече сте се регистрирали и разберете, че вашето досие може да се подобри, действайте своевременно и го актуализирайте в съответствие с препоръките, преди ЕСНА да го отвори за извършване на оценка. Препоръките може да ви бъдат полезни и ако сте потребител надолу по веригата, защото може да ви помогнат в комуникацията с вашите доставчици.

Най-често констатираните недостатъци в разгледаните от ЕСНА досиета за регистрация през 2012 г. са свързани с информацията за химическия състав на веществото (66 %), оценката на експозицията и охарактеризирането на риска (23 %), изпитванията за токсичност при пренаталното развитие (26 %) и изпитванията за субхронична токсичност (18 %).

Повторяемият характер на тези недостатъци осигурява добра основа за препоръките, описани подробно в Доклада за оценка за 2012 г., към новите и съществуващите регистранти.

НОВИ НАЧИНИ НА РАБОТА

През 2012 г. ЕСНА въведе нов подход за избор на досиета за проверки на съответствието. Усъвършенстваният инструмент за анализ на данни идентифицира досиета, в които се наблюдават характерни недостатъци, и по този начин оптимизира дейността на ЕСНА по оценката. Чрез този нов подход ЕСНА насочва вниманието си към изискванията за информация, като безопасността е от най-голямо значение. Използван в съчетание с пълни проверки на съответствие или проверки на съответствие във връзка с конкретен проблем, методът увеличава вероятността да бъдат оценени досиета, които не отговарят на изискванията, и следователно спомага за подобряване на цялостното качество на информацията в досиетата за регистрация.

За да осигури по-голяма прозрачност, ЕСНА започна да предоставя на своя уебсайт неповерителни варианти на приети решения за оценка. Това означава, че взетите от ЕСНА решения за оценка, които са адресирани до вас, ще бъдат оповестени публично.

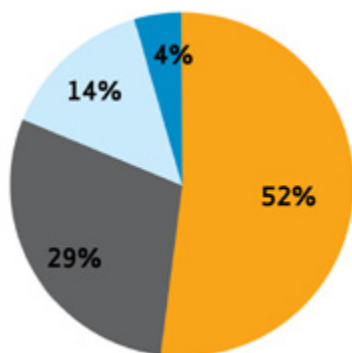
Агенцията също така разработи в сътрудничество с държавите членки процедура за проследяване на решенията за оценка на ЕСНА. По същество, ако регистрантите не актуализират своите досиета до определения в решението краен срок, техните случаи ще бъдат препратени на правоприлагащите органи в държавите членки.

РЕЗУЛТАТИ ОТ ОЦЕНКАТА НА ДОСИЕТАТА

ЕСНА проучи всички предложения за изпитване на вещества, регистрирани през 2010 г., до законовия срок 1 декември 2012 г. Това означава, че бяха проучени 557 досиета, съдържащи адекватно описание на химическия състав на веществата.

При неясен химически състав, ЕСНА трябваше да прекрати разглеждането на предложенията за изпитване и да поиска пояснения от регистрантите. Такъв беше случаят при 128 от досиетата. В 59 от случаите регистрантите поясниха химическия състав на веществото. В 55 от случаите решаването на въпросите, свързани с химическия състав, трябваше да протече успоредно с разглеждането на предложението за изпитване. В останалите случаи ЕСНА информира държавите членки за продължаващото несъответствие.

Резултати от прегледа на предложенията за изпитване през 2012 г.

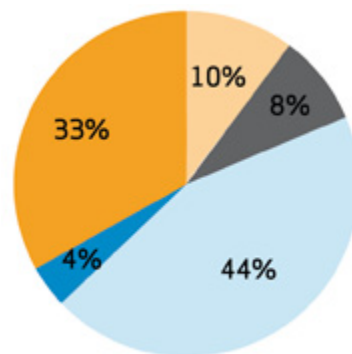


- Проекти на решения
- Взети решения
- Приключени – предложенията за изпитване са недопустими или оттеглени
- Продължава през 2013 г.

През 2012 г. ЕСНА завърши 354 проверки за съответствие. Използвайки новия целеви подход за проверки за съответствие, Агенцията отвори 295 досиета и изпрати 183 проекти на решения.

Резултатите от проверките за съответствие показват както и през предходните години, че качеството на информацията трябва да се подобри, за да се гарантира безопасното производство и употреба на химикалите. През 2012 г. едва в една трета от случаите проверките за съответствие бяха приключени от ЕСНА без допълнителни действия. В останалите случаи ЕСНА е трябвало да предприеме действия, призовавайки регистрантите да подобрят своите досиета.

Резултат от проверките за съответствие през 2012 г.



- Взети решения относно химическия състав на веществото за досието преди разглеждане на предложението за изпитване
- Взети решения
- Проекти на решения
- Приключени – след актуализиране на досието след проекти на решения
- Приключени без предприемане на действия

ОЦЕНКА – ВНИМАТЕЛНА ПРОВЕРКА НА КАЧЕСТВОТО НА ВАШАТА РЕГИСТРАЦИЯ

Проект на решение – като регистрант можете да направите забележки. Прочетете внимателно проекта на решението и предприемете действия в съответствие с него. Ако досието е актуализирано съгласно изискванията, преди проектът на решението да бъде изпратен до държавите членки, може да не се наложи ЕСНА да вземе решение.

Взето решение – законно обвързващо решение, изпратено до вас, с искане за предоставяне на

информация в посочен срок. Влиза в сила след изтичането на тримесечния срок за обжалване. ЕСНА информира компетентните органи на държавите членки и публикува неповерителен вариант на своя уебсайт.

Последващи действия – ЕСНА преценява дали предоставената от вас нова информация преди крайния срок, определен в решението, изисква по-нататъшни действия. Когато поисканата информация не е предоставена, ЕСНА информира държавите членки за продължаващото несъответствие. След това националните правоприлагащи органи следва да предприемат действия.

ОСНОВНИ ПРЕПОРЪКИ КЪМ РЕГИСТРАНТИТЕ

Определете ясно химическия състав на веществото

Независимо дали сте водещ регистрант или член на група от регистранти, вие отговаряте за предоставянето на конкретна информация за произвежданото или внасяното от вас вещество. Когато вещество, обхванато от регистрацията, не може да се идентифицира, тя може да се обяви за невалидна.

Какво да направите

- Ясно и конкретно идентифицирайте веществото във вида, в който го пускате на пазара. Това трябва да е вашата първа и най-важна задача.
- Представете аналитични данни, получени директно от веществото, което внасяте във веригата на доставка.

Помощ от страна на ЕСНА: Указания за определяне на химическия състав и наименованието на веществата съгласно REACH и CLP и актуализирано Ръководство за подаване на данни – част 18 относно съобщаване на химическия състав на веществото в IUCLID 5.

За всички употреби, представете ясна информация за употребата и експозицията

Обхванатите във вашата регистрация употреби на веществото трябва да отразяват реалните условия на пазара. Описанието следва да обхваща всички съответни употреби, сценарии на експозиция, работни условия и мерки за управление на риска.

Какво да направите

- Опишете действителната употреба на веществото, а не хипотетични употреби.
- Членове на група от регистранти – трябва да се уверите, че описанието на употребата във вашето техническо досие обхваща действителната употреба.
- Уверете се, че описанията на вашата употреба и оценките на експозицията са реалистични и разбираеми за потребителите надолу по веригата.
- Потребители надолу по веригата, уверете се, че вашите употреби са обхванати в досието за регистрация.

Помощ от страна на ЕСНА: Актуализирани IUCLID образци. Софтуер Chesar. Мрежа за обмен на сценарии за експозиция (ENES), която насърчава добрите практики. Примерни доклади за безопасност на химични вещества и сценарии на експозиция.

Покажете значението на изпитвания материал

Данните от вашето изпитване са полезни само ако чрез своята идентичност изпитваният материал може да бъде свързан с регистрираното вещество и неговите употреби.

Какво да направите

- Ясно идентифицирайте изпитвания материал и се уверете, че той е представителен за регистрираното вещество.
- Уверете се, че изпитваният материал е представителен за всички съответни форми от всички регистранти при съвместни регистрации.

Помощ от страна на ЕСНА: Идентифицирането на изпитвания материал трябва да протича по същия начин, както идентифицирането на регистрираното вещество – използвайте Указанията за определяне на химическия състав и наименованието на веществата съгласно REACH и CLP.

Възползвайте се по подходящ начин от информацията и алтернативните подходи

Съгласно REACH първата стъпка за справяне с рисковете за здравето и околната среда е да се събере съществуваща и уместна информация да се обмислят алтернативни подходи за попълване на пропуски в данните. Изпитвания върху гръбначни животни може да се използват само в краен случай.

Какво да направите

- Потърсете подходяща информация за вашето вещество в научната литература и я представете в досието си.
- Използвайте тази информация, за да класифицирате вашето вещество в съответствие с регламента CLP.
- Ако изграждате досието си въз основа на подхода „read-across“, подкрепете го с научно достоверна информация и фактологични данни.
- При необходимост предложете експериментални изследвания, които се изискват съгласно REACH, но ги започнете едва след като получите решението на ЕСНА.

Помощ от страна на ЕСНА: Ръководство относно изискванията за информация и оценка за безопасност на химичното вещество; Указания за прилагане на критериите по CLP; Практически ръководства; Набор от информационни инструменти (за използване на съществуваща информация и методи без изпитване)

НАУЧЕТЕ ПОВЕЧЕ ОТ ГОДИШНИТЕ ДОКЛАДИ ЗА ОЦЕНКА.

Извършване на оценка по REACH – Докладът за напредъка 2012 г. и предишните доклади могат да бъдат изтеглени от уебсайта на ЕСНА на адрес: echa.europa.eu/evaluation

Допълнителна информация

- раздел REACH 2013: echa.europa.eu/2013
- Страници за съдействие на уебсайта на ЕСНА, включително връзки към указанията за прилагане на REACH и CLP, практически ръководства и примери, вебинари и контакти на ЕСНА и националните информационни бюра: echa.europa.eu/support

РЕГИСТРИРАНЕТО НА ВЕЩЕСТВО Е ДЪЛГОСРОЧЕН АНГАЖИМЕНТ

Трябва да установите практика на работа, за да гарантирате, че вашето досие е винаги актуално.

Приемете публикуването на годишните доклади за оценка през февруари всяка година като важен крайъгълен камък за преразглеждане на вашите работни ангажменти за изпълнение на изискванията по REACH. Всяка година ЕСНА предоставя препоръки въз основа на най-често срещаните недостатъци на оценяваните досиета и засилва своята подкрепа за нови и съществуващи регистранти.

